

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Lukastang 10 mg Filmtabletten Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren Montelukast**

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist LUKASTANG 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LUKASTANG 10 mg beachten?
3. Wie ist LUKASTANG 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUKASTANG 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist LUKASTANG 10 mg und wofür wird es angewendet?**

LUKASTANG ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und lösen auch Allergiesymptome aus. Indem LUKASTANG die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und bessert die Symptome saisonaler Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Ihr Arzt hat LUKASTANG zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- LUKASTANG wird bei Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- LUKASTANG trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Patienten, bei denen LUKASTANG für die Asthmabehandlung angezeigt ist, kann LUKASTANG auch eine Linderung der Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis bewirken.

Ihr Arzt wird die Anwendung von LUKASTANG nach Ihren Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas bestimmen.

#### **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlechter oder besser.
- Empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.
- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.
- Asthmasymptome umfassen: Husten, Giemen, Engegefühl im Brustkorb.

### **Was sind saisonale Allergien?**

Saisonale Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet) sind eine allergische Reaktion, die meist durch eingeatmete Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern ausgelöst wird. Typische Symptome einer saisonalen Allergie sind beispielsweise eine verstopfte, laufende, juckende Nase, Niesen sowie tränende, geschwollene, gerötete, juckende Augen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LUKASTANG 10 mg beachten**

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie momentan haben oder schon einmal hatten.

### **LUKASTANG darf nicht gegeben werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Ihre Asthmasymptome oder Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- LUKASTANG zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat. LUKASTANG sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.
- Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast berichtet wurden. Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von LUKASTANG entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

### **Anwendung bei Kindern**

Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen LUKASTANG 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6-14 Jahren stehen LUKASTANG 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

### **Einnahme von LUKASTANG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von LUKASTANG beeinflussen oder LUKASTANG kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit LUKASTANG mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

### **Einnahme von LUKASTANG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

LUKASTANG 10 mg Filmtabletten können zu den oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Einnahme während der Schwangerschaft*

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie LUKASTANG einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von LUKASTANG in der Schwangerschaft möglich ist.

#### *Einnahme während der Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob LUKASTANG in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie LUKASTANG einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist nicht zu erwarten, dass LUKASTANG Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUKASTANG**

LUKASTANG 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist LUKASTANG 10 mg einzunehmen?**

- Sie sollten nur eine Filmtablette LUKASTANG einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Nehmen Sie LUKASTANG immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

### **Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren:**

Eine 10 mg Tablette einmal täglich am Abend. LUKASTANG 10 mg Tabletten können zu den oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie LUKASTANG einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) nehmen.

LUKASTANG 10 mg Filmtabletten dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Weitere erhältliche Stärken/Darreichungsformen:

Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6-14 Jahren stehen 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge LUKASTANG eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie die Einnahme von LUKASTANG vergessen haben:**

Sie sollten versuchen, LUKASTANG wie verordnet zu nehmen. Haben Sie einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von LUKASTANG abbrechen:**

LUKASTANG kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte LUKASTANG unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder einen Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

- Infektionen der oberen Atemwege (sehr häufig)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (gelegentlich)
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmungslage [ verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression (gelegentlich); Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (selten); Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und

- entsprechendes Verhalten (sehr selten]
- Stottern (sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich); Schwellung (Entzündung) der Lunge (sehr selten)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig); trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*) (sehr selten)
- Ausschlag (häufig); Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (gelegentlich); empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*), schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können (sehr selten)
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber (häufig); Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich)

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

Bei der Beschreibung dieser Nebenwirkungen gelten die folgenden Häufigkeitsbezeichnungen:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist LUKASTANG 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was LUKASTANG enthält**

Der Wirkstoff ist: Montelukast (als Montelukast-Natrium).

Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast:  
Die sonstigen Bestandteile sind:

### **LUKASTANG 10 mg Filmtabletten**

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumedetat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

#### Filmüberzug:

Hyprolose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O gelb (E172), Eisen(III)-oxid (E 172)

### **Wie LUKASTANG aussieht und Inhalt der Packung**

LUKASTANG 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde, bikonvex gewölbte Filmtabletten.

LUKASTANG ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterverpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg

### **Hersteller**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slowakische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande                      Lukastang 10 mg, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**