Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Monkasta® 10 mg Filmtabletten
Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Monkasta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monkasta beachten?
3. Wie ist Monkasta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monkasta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monkasta und wofür wird es angewendet?

Was ist Monkasta
Monkasta ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (Leukotrienen) blockiert.

Wie Monkasta wirkt
Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und verursachen Symptome von Allergien. Indem Monkasta die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen, und lindert Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (auch bekannt als saisonale allergische Rhinitis oder Heuschnupfen).

Wofür wird Monkasta angewendet
Ihr Arzt hat Ihnen Monkasta verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Monkasta wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren eingesetzt, deren Asthmamedikation nicht ausreicht und die eine Zusatzbehandlung benötigen.

- Monkasta trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

- Monkasta kann bei Patienten, für die Monkasta 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen lindern.

Der Arzt wird die Anwendung von Monkasta nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas bestimmen.

Was ist Asthma?
Asthma ist eine chronische Erkrankung.
Asthma besitzt 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.
- Schwellungen (Entzündungen) der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?
Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind allergische Reaktionen, die oft durch die in der Luft vorhandenen Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht werden. Die Symptome jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monkasta beachten?

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

Monkasta darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Monkasta einnehmen.
- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Monkasta Filmtabletten zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche

Situationen. Führen Sie immer Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Monkasta sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihnen verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [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 Monkasta berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Monkasta entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 15 Jahren. Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

Einnahme von Monkasta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige handelt.

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

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Monkasta 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 einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung hoher Lipidsiegel im Plasma).

Einnahme von Monkasta zusammen mit Nahrungsmitteln
Monkasta 10 mg kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Monkasta in der Schwangerschaft möglich ist.

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

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

Monkasta enthält Lactose und Natrium
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben, fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Monkasta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie nur eine Tablette Monkasta einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben oder wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt eine 10 mg Tablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie Monkasta einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Sie können Monkasta 10 mg unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Monkasta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen mit demselben Wirkstoff wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Monkasta vergessen haben
Nehmen Sie Monkasta wie verordnet ein. Wenn Sie Ihre Dosis vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.
Nehmen Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Monkasta abbrechen:
Monkasta kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Monkasta unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt verordnet hat.
Es wird Sie dabei unterstützen, Ihr Asthma zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, da diese schwerwiegend sein können und dringend medizinische Behandlung erfordern können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression
- Krampfanfälle

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (*Churg-Strauss-Syndrom*) (siehe Abschnitt 2)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffs berichtet

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen *(Erythema nodosum)*
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome
- Stottern

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, Webseite: 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 Monkasta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monkasta enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Alpha-Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern, und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Propylenglykol, Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) im Tablettenfilm. Siehe Abschnitt 2 „Monkasta enthält Lactose und Natrium“.

Wie Monkasta aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind aprikot-farben, rund, leicht bikonvex mit abgeschrägten Ecken.

Faltschachteln sind mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

oder

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

oder

Krka Polska Sp. z.o.o.
ul. Równoległa 5
Warschau
Polen

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Österreich	Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten
Belgien	Montelukast Krka 10 mg comprimés pelliculés
Zypern	Montelukast Krka 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Frankreich	Montelukast Krka 10 mg comprimés pelliculés
Griechenland	Montelukast Krka 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italien	Monkasta 10 mg compresse rivestite con film
Niederlande	Montelukast Krka 10 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Montelukast Krka 10 mg filmdrasjerte tabletter
Spanien	Monkasta 10 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Montelukast Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Dänemark	Montelukast Krka
Finnland	Montelukast Krka 10 mg tabletti, kalvopäällysteistä
Bulgarien	Monkasta 10 mg филмирани таблетки
Irland	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Vereinigtes Königreich	Montelukast 10 mg film-coated tablets
Tschechische Republik	Monkasta 10 mg film-potahované tablety
Ungarn	Monkasta 10 mg filmtabletta
Lettland	Monkasta 10 mg apvalkotās tabletes
Slowakische Republik	Monkasta 10 mg film-filmom obalené tablety
Estland	Monkasta õhukese polümeerikattega tabletid 10 mg
Litauen	Monkasta 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Monkasta
Rumänien	Monkasta 10 mg comprimate filmate
Portugal	Montelucaste Krka

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.