Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Montelukast - 1 A Pharma ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lunge sowie allergische Symptome. Indem Montelukast - 1 A Pharma die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und verbessert die durch saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) bedingten Symptome.

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast - 1 A Pharma wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahre angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast - 1 A Pharma trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Patienten mit Asthma, bei denen Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung des Asthmas angewendet wird, kann Montelukast - 1 A Pharma ebenfalls für eine Linderung der Symptome saisonaler allergischer Rhinitis sorgen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma in Abhängigkeit von Ihren Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres 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 in den Atemwegen

Asthmasymptome umfassen Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl im Brustkorb.

Was sind saisonale Allergien?
Saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind allergische Reaktionen, die oftmals durch in der Luft befindliche Pollen von Bäumen, Gräsern und Getreide ausgelöst werden. Die Symptome saisonaler Allergien können Folgendes beinhalten: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?

Montelukast - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Montelukast - 1 A Pharma einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmasymptome oder Atmung verschlechtern, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast - 1 A Pharma 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 oder Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jeder Patient, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie sollten Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn sich Ihr Asthma dadurch verschlimmert.
- 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 - 1 A Pharma berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 15 Jahren.
Es stehen für die entsprechenden Altersgruppen andere Darreichungsformen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma 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 Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast - 1 A Pharma beeinflussen oder Montelukast - 1 A Pharma kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast - 1 A Pharma mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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 von Fettstoffwechsel-Erkrankungen)

Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Montelukast - 1 A Pharma kann mit oder ohne eine Mahlzeit 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast - 1A Pharma in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast – 1 A Pharma einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast - 1 A Pharma die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h. es ist nahzu "natriumfrei".

3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wie von Ihrem Arzt verordnet, sollten Sie nur 1 Filmtablette Montelukast - 1 A Pharma pro Tag einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Symptome haben oder an einem akuten Asthmaanfall leiden.
- Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt
Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre
Eine 10 mg-Filmtablette täglich am Abend. Montelukast - 1 A Pharma kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Wenn Sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen, sollten Sie sicher sein, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration sollte Montelukast - 1 A Pharma nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden.

Für jüngere Kinder stehen andere Darreichungsformen mit geeigneten Stärken zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Montelukast - 1 A Pharma 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 berichtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma vergessen haben
Sie sollten versuchen, Montelukast - 1 A Pharma so einzunehmen, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Filmtablette 1-mal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma abbrechen
Montelukast - 1 A Pharma kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Daher ist es wichtig, dass Sie Montelukast - 1 A Pharma so lange einnehmen, wie es Ihnen vom Arzt verschrieben wird. Es wird Ihnen helfen, Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen.

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.

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie könnten dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Krampfanfälle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung des Gesichts oder des Rachens führt
- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Selbstmordgedanken und -versuche. Warnzeichen sind beispielsweise das Sprechen über Selbstmord, ein Rückzug aus dem sozialen Umfeld und allein sein zu wollen oder das Gefühl zu haben, gefangen oder hoffnungslos in einer Situation zu sein.
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler Urin verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
- eine Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftritt.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg-Granulat, 4 mg-Kautabletten, 5 mg-Kautabletten oder 10 mg-Filmtabletten waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durst
- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- trockene und juckende Haut
- Hautausschlag

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (eine Pille, die keinen Wirkstoff enthält) erhielten.

Zusätzlich wurden seit Markteinführung des Wirkstoffs folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion der oberen Atemwege

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- abnormale Leberfunktionswerte
- Ausschlag
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Albträumen, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Tic

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Halluzinationen, Desorientierung
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- empfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- 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
Website: 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 Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 Montelukast - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
  Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid

Wie Montelukast - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast - 1 A Pharma sind beige, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:
10, 20, 28, 50, 56, 84 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7° “Livezeni” Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

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

Vereinigtes Königreich:	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.