

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten*

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

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

*Montelukast AbZ 10 mg* ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lungen ebenso wie Allergiesymptome. Indem *Montelukast AbZ 10 mg* die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert jahreszeitlich bedingte Allergiesymptome (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Ihr Arzt hat Ihnen *Montelukast AbZ 10 mg* zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

*Montelukast AbZ 10 mg* wird bei Patienten im Alter von 15 Jahren oder älter angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Asthmabehandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.

Bei Patienten mit Asthma und saisonalen Allergien wird *Montelukast AbZ 10 mg* auch zur Behandlung saisonaler Allergiesymptome eingesetzt.

Bei Patienten ab dem Alter von 15 Jahren trägt *Montelukast AbZ 10 mg* zur Vermeidung von Asthmasymptomen bei, die durch körperliche Betätigung ausgelöst werden.

#### **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, pfeifender Atem, Engegefühl im Brustkorb.

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

Saisonale Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet) sind eine allergische Reaktion, die oft auf in der Luft enthaltene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern zurückzuführen ist. Die Symptome saisonaler Allergien können typischerweise Folgendes umfassen: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; tränende, geschwollene, rote, juckende Augen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg* beachten?**

### ***Montelukast AbZ 10 mg* 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 *Montelukast AbZ 10 mg* einnehmen.

- Es ist wichtig, dass *Montelukast AbZ 10 mg*, wie vom Arzt verordnet, jeden Tag abends eingenommen wird, auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben oder einen Asthmaanfall erleiden.
- *Montelukast AbZ 10 mg* ist zum Einnehmen und NICHT für die Behandlung eines plötzlich einsetzenden Atemnotanfalls bestimmt. Das Arzneimittel kann Ihnen in einer solchen Situation nicht helfen und darf daher niemals für diesen Zweck eingenommen werden. Wenn es zu einem Anfall kommt, sind die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen. Es ist dringend erforderlich, dass die zur Behandlung eines solchen Anfalls erforderlichen Arzneimittel jederzeit schnell zugänglich sind. Führen Sie immer Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Sollten Sie Ihre kurzwirksamen bronchienerweiternden Substanzen zum Inhalieren (sog.  $\beta_2$ -Agonisten) häufiger als üblich benötigen, setzen Sie sich baldmöglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Es ist wichtig, dass Sie alle ärztlich verordneten Asthma-Medikamente wie vorgesehen anwenden. Steroide zur Inhalation bzw. zur Einnahme, die Sie möglicherweise bereits anwenden, sollten nicht durch *Montelukast AbZ 10 mg* ersetzt werden.
- Patienten mit Asthma, die gegen Acetylsalicylsäure (ASS) empfindlich sind (ASS-Intoleranz) und *Montelukast AbZ 10 mg* einnehmen, müssen auch weiterhin die Einnahme von ASS oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln vermeiden.
- Wenn Sie Asthma-Medikamente einschließlich Montelukast anwenden, kann es bei Ihnen zu einer Kombination verschiedener Beschwerden kommen: grippeähnliche Beschwerden, zunehmende Atemlosigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen und/oder Hautausschlag. In diesem Falle müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- *Montelukast AbZ 10 mg* wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren empfohlen.

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 (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg* entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

### **Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Montelukast AbZ 10 mg* kann zusammen mit anderen Medikamenten eingenommen werden, die Sie gegebenenfalls wegen Ihres Asthmas einnehmen bzw. anwenden. Einige Arzneimittel können aber die

Wirkung von *Montelukast AbZ 10 mg* beeinflussen und umgekehrt kann *Montelukast AbZ 10 mg* einen Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist bei folgenden Arzneimitteln besonders wichtig:

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

### **Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Montelukast AbZ 10 mg* kann abends mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten* Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten* in der Schwangerschaft möglich ist.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob *Montelukast* in die menschliche Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie *Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten* einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme/Anwendung jedes Arzneimittels um Rat.

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

Es ist nicht damit zu rechnen, dass *Montelukast AbZ 10 mg* Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besitzt. Die Reaktion auf Arzneimittel kann jedoch von Person zu Person unterschiedlich ausfallen. Bestimmte Nebenwirkungen (Schwindel und Benommenheit), die unter Behandlung mit *Montelukast* sehr selten berichtet wurden, könnten bei einigen Patienten die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### ***Montelukast AbZ 10 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Montelukast AbZ 10 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### ***Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten* enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist *Montelukast AbZ 10 mg* einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Arzt oder Apotheker ein, auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben oder einen Asthmaanfall erleiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren beträgt täglich eine 10 mg Filmtablette am Abend.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

*Montelukast AbZ 10 mg* sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Montelukast AbZ 10 mg* eingenommen haben als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass nicht zu viele Tabletten eingenommen werden. Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in Verbindung. Symptome einer Überdosierung sind Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität (unwillkürliche Bewegungen). Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle gegebenenfalls übrigen Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg* vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Montelukast AbZ 10 mg* abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie *Montelukast AbZ 10 mg* während der gesamten vom Arzt verordneten Behandlungsdauer ohne Unterbrechung einnehmen und zwar unabhängig davon, ob Sie Beschwerden haben oder beschwerdefrei sind. Nur so kann die Asthmakontrolle aufrechterhalten werden. *Montelukast AbZ 10 mg* trägt nur dann zur Erhaltung der Asthmakontrolle bei, wenn es durchgehend eingenommen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen *Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten* zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren, die Schwierigkeiten mit Kautabletten haben, steht ein 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen *Montelukast AbZ 5 mg Kautabletten* zur Verfügung.

#### **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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die *Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten* erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament (*Plazebo*) erhielten.

#### **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)
- 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
- Fieber
- Hautausschlag
- Erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: abnormale Träume einschließlich Albträumen, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, 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)

- druckempfindliche 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, 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 Montelukast AbZ 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Montelukast AbZ 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern*  
Natriumdodecylsulfat; Lactose-Monohydrat; Hyprolose; Vorverkleisterte Stärke (Mais); Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Filmüberzug*  
Opadry 20A23676 gelb, bestehend aus: Hyprolose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

##### **Wie Montelukast AbZ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast AbZ 10 mg sind beigefarbene, runde Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „93“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „7426“ versehen sind.

Montelukast AbZ 10 mg ist verfügbar in den Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Aluminium-Aluminium-Blisterpackung

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

##### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow

Polen

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

Deutschland: Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten

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

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---

Versionscode: Z08