

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Montelukast axcount 10 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Wirkstoff: Montelukast-Natrium

**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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Montelukast axcount und wofür wird es angewendet?

##### *Was ist Montelukast axcount*

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

##### *Wie Montelukast axcount wirkt*

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und verursachen Symptome von Allergien. Indem Montelukast axcount die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen, und lindert Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonaler allergischer Rhinitis, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

##### *Wofür wird Montelukast axcount angewendet*

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast axcount verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast axcount wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast axcount trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast axcount kann bei den Patienten, für die Montelukast axcount 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (*saisonaler allergischer Rhinitis*) lindern.

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

##### *Was ist Asthma?*

Asthma ist eine dauerhafte (*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.

Asthmabeschwerden können u.a. umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

*Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?*

Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder *saisonale allergische Rhinitis*) sind eine allergische Reaktion, die oft durch in der Luft vorhandene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht wird.

Die Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte oder laufende, juckende Nase, Niesen, wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast axcount beachten?**

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

**Montelukast axcount darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 axcount einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast axcount 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. Montelukast axcount 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.

### **Kinder und Jugendliche**

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 Montelukast axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind. Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast axcount beeinflussen oder Montelukast kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast axcount 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)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten)

### **Einnahme von Montelukast axcount zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast axcount 10 mg Filmtabletten können 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 von Montelukast axcount Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

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

#### *Stillzeit*

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

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

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

### **Montelukast axcount enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Montelukast axcount 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 ganz sicher sind.

- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast axcount einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren*

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10 mg Tablette einmal täglich am Abend.

Montelukast axcount 10 mg Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast axcount 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 Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie die Einnahme von Montelukast axcount vergessen haben**

Nehmen Sie Montelukast axcount 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 Montelukast axcount abbrechen**

Bedenken Sie dabei, dass Montelukast axcount Ihre Asthmapbeschwerden nur dann wirksam lindern kann, wenn Sie es fortlaufend einnehmen. Daher sollten Sie Montelukast axcount unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde.

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

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

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

Den Häufigkeiten zu den unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffs berichtet:

- Infektion 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)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen wie verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich), Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (selten), Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (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), Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich).

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit dem Wirkstoff Montelukast zu einer 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) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 2).

### **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 axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 axcount enthält**

Der Wirkstoff ist Montelukast-Natrium.

Jede Tablette enthält 10,4 mg Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie Montelukast axcount aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtabletten

Montelukast axcount 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung 'BL' auf der einen Seite und '10' auf der anderen Seite.

Blisterpackung.

Packungsgröße: Packungen mit 20, 50, 100 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)

[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

### **Hersteller**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf

*alternativ:*

Bristol Laboratories Ltd.  
Unit 3, Canalside,  
Northbridge Road  
Berkhamsted, Hertfordshire,  
HP4 1EG  
Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**