Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast dura 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Montelukast dura und wofür wird es angewendet?

Montelukast dura enthält Montelukast, welches ein Leukotrien-Rezeptorantagonist ist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und auch Symptome einer Allergie. Indem Montelukast dura die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei. Es lindert auch die Beschwerden einer saisonalen Allergie (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

Ihr Arzt hat Montelukast dura zur Behandlung von Asthma verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast dura wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast dura trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Asthmapatienten, bei denen Montelukast dura zur Behandlung des Asthmas angezeigt ist, kann es auch zur Linderung der Beschwerden einer saisonalen allergischen Rhinitis beitragen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast dura nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas bestimmen.

Montelukast dura 10 mg Filmtabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren bestimmt.

Was ist Asthma?
Asthma ist eine dauerhafte (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 Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind saisonale Allergien?
Saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind eine allergische Reaktion, die oft durch die in der Luft vorhandenen Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht wird. Zu den typischen Beschwerden saisonaler Allergien zählen: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; tränende, geschwollene, gerötete, juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast dura beachten?

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

Montelukast dura darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Montelukast, Gelborange-S-Aluminiumsalz 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 dura einnehmen.
- Wenn sich bei Ihnen die Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast dura 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.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine größere Menge als üblich an Notfallmedikation zur Inhalation für akute Asthmaanfälle benötigen.
- Es ist wichtig, dass Sie alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast dura sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der 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 taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale

Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das 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 Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 dura zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast dura beeinflussen und Montelukast dura kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast dura 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 bestimmten anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutfetten)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
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.
Ihr Arzt wird beurteilen, ob eine Einnahme von Montelukast dura in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Montelukast dura in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Montelukast dura einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann jedoch variieren. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Benommenheit und Schwindel), die bei der Behandlung mit Montelukast berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit einzelner Patienten zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast dura enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz und Natrium

Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast dura einzunehmen?

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

- Sie sollten nur eine Tablette Montelukast dura einmal täglich wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten auch dann, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.

Für Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche ab 15 Jahren:
Die empfohlene Dosis beträgt:
Nehmen Sie eine 10-mg-Tablette einmal täglich am Abend ein.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Montelukast dura ist für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren nicht geeignet.
Wenn Sie Montelukast dura einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Sie können Montelukast dura unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast dura 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 aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast dura vergessen haben
Sie sollten versuchen, Montelukast dura wie verordnet anzuwenden. Wenn Sie Ihre Dosis vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast dura abbrechen
Montelukast dura kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.
Daher sollte Montelukast dura unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei Patienten, die ein Scheinmedikament *(Placebo)* 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)* (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 Wirkstoffes berichtet
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektionen der oberen Atemwege

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- erhöhte Leberwerte

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, 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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 dura enthält
Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast als Montelukast-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.); Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Natriumdodecylsulfat; hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Polydextrose; Titandioxid (E 171), Hypromellose; Triacetin; Indigocarmin- Aluminiumsalz (E 132); Macrogol 400; Macrogol 8000; Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) (siehe Abschnitt 2 „**Montelukast dura enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz**“)

Wie Montelukast dura aussieht und Inhalt der Packung
Montelukast dura 10 mg sind blaue, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, markiert mit ‘MO’ über ‘10’ auf der einen und ‘M’ auf der anderen Seite.

Montelukast dura ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten oder in Flaschen mit Silicagel mit 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 und 500 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Limited
(T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road · Dublin 13
Irland

oder

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64295 Darmstadt

oder
Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

oder
Generics (UK) Ltd.
Station Close
Hertfordshire

EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Dänemark:	Montelukast Mylan
Deutschland:	Montelukast dura 10 mg Filmtabletten
Finnland:	Montelukast Mylan
Frankreich:	Montelukast Mylan 10 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Montelukast/ Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg
Irland:	Montelukast Mylan 10 mg film coated tablets
Italien:	Montelukast Mylan Generics
Niederlande:	Montelukast Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten
Portugal:	Montelucaste Mylan
Slowakei:	Montelukast Mylan 10mg
Spanien:	Montelukast Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Montelukast Mylan
Tschechische Republik:	Montelukast Mylan 10 mg, potahované tablety
Vereinigtes Königreich:	Montelukast 10 mg Tablets
Zypern:	Montelukast/ Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020