

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast PUREN 10 mg Filmtabletten

Für Jugendliche ab 15 Jahre und Erwachsene
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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast PUREN beachten?
3. Wie ist Montelukast PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Montelukast PUREN

Montelukast PUREN ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie Montelukast PUREN wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge und verursachen Symptome von Allergien. Indem Montelukast PUREN die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Vorbeugung von Asthmaattacken bei und lindert Symptome bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

Wofür wird Montelukast PUREN angewendet

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

- Montelukast PUREN 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 PUREN trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast PUREN kann bei den Patienten, für die Montelukast PUREN bei Asthma angezeigt ist, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast PUREN nach den Asthmasymptomen 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 PUREN beachten?

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

Montelukast PUREN 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 PUREN einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmasymptome oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast PUREN 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 der Arzt verordnet hat. Montelukast PUREN 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 Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (so genannte 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 Montelukast PUREN berichtet wurden. Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast PUREN 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 PUREN 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 diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast PUREN beeinflussen oder Montelukast PUREN kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast PUREN 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 hoher Plasma-Lipidspiegel)

Einnahme von Montelukast PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast PUREN 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Montelukast PUREN enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Montelukast PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Montelukast PUREN einzunehmen?

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

- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast PUREN 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.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

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

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

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Montelukast PUREN 10 mg unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast PUREN 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 bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast PUREN vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast PUREN wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast PUREN abbrechen

Montelukast PUREN kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Daher sollten Sie Montelukast PUREN unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt zur Asthmakontrolle 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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast PUREN 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 PUREN erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament (Placebo) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, da diese schwerwiegend sein können und Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte 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 Behandelte betreffen):

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen):

- eine 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.)
- niedrige Blutplättchenzahl
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- 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 Leberenzymwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl,
- Nasenbluten
- trockener Mund, 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):

- 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; *Filmüberzug*: Opadry II Beige 31F27012, bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (15 mPa • s), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Montelukast PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Beige, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „M“ auf einer Seite. OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

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

Deutschland	Montelukast PUREN 10 mg Filmtabletten
Portugal	Montelucaste Actavis
Spanien	Montelukast Actavis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.