

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Montelukast STADA® 10 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast STADA® beachten?
3. Wie ist Montelukast STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast STADA® und wofür wird es angewendet?

Montelukast ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und lösen auch Allergiesymptome aus. Indem Montelukast die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und bessert die Symptome saisonaler Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Ihr Arzt hat Montelukast STADA® zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast STADA® wird bei Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast STADA® trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Patienten, bei denen Montelukast STADA® für die Asthmabehandlung angezeigt ist, kann Montelukast STADA® auch eine Linderung der Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis bewirken.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast STADA® nach Ihren Asthmasymptomen und dem Schweregrad des 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 der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Giemen, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind saisonale Allergien?

Saisonale Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet) sind eine allergische Reaktion, die meist durch eingeatmete Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern ausgelöst wird. Typische Symptome einer saisonalen Allergie sind beispielsweise eine verstopfte, laufende, juckende Nase, Niesen sowie tränende, geschwollene, gerötete, juckende Augen.

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

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

Montelukast STADA® 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 STADA® einnehmen:

- Wenn Ihre **Asthmasymptome oder Atmung sich verschlechtern**, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast STADA® 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 alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast STADA® sollte **nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden**, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, 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 **Acetylsalicylsäure** oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (**sog. nicht steroidale Antirheumatika oder 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 berichtet wurden. Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast STADA® entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

Einnahme von Montelukast STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast STADA® 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 Blutfettwerte).

Einnahme von Montelukast STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast STADA® Filmtabletten können zu den oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Frauen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast STADA® 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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

Montelukast STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Montelukast STADA® 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 Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast STADA® einzunehmen?

- Sie sollten nur 1 Filmtablette Montelukast STADA® einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- 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.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren:

Eine 10 mg-Filmtablette einmal täglich am Abend. Montelukast STADA® kann zu den oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Montelukast STADA® einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) nehmen.

Montelukast STADA® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast STADA® 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 STADA® vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast STADA® wie verordnet zu nehmen. Haben Sie einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Filmtablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast STADA® abbrechen

Montelukast STADA® kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.

Daher sollte Montelukast STADA® unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen 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-Filmtabletten 10 mg wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen,
- Kopfschmerzen.

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

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung 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,
- Hautausschlag (Rash),
- Fieber,
- erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können,
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmungslage (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression, Schlafstörungen, Schlafwandeln,
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle,
- Nasenbluten,
- Mundtrockenheit, Unwohlsein,
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselsucht,
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe,
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung,
- Zittern,
- Herzklopfen,
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen.

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

- Leberprobleme (Eindringen von Eosinophilen in die Leber),
- Halluzinationen, Desorientiertheit, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten,
- Hepatitis (Leberentzündung),
- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können,
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nebenwirkungen benötigen.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Montelukast.

1 Filmtablette enthält 10 mg Montelukast als Montelukast-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Montelukast STADA® 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt

der Packung

Beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Montelukast STADA® 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Slowakei

Saneca Pharmaceutical a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slowakei

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

Belgien:	Montelukast Eurogenerics 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Monlucare 10 mg film-coated tablets
Dänemark:	Montelukast STADA
Deutschland:	Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Frankreich:	Montelukast EG 10 mg comprimé pelliculé
Irland:	Montelair 10 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Montelukast Eurogenerics 10 mg comprimé pelliculé
Österreich:	Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Portugal:	Montelucaste Ciclum
Schweden:	Montelukast STADA 10 mg filmdagerad
Slowakei:	Montelukast STADA 10 mg filmom obalene tablety
Spanien:	Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Montelukast Stada 10 mg potahovane tablety
Ungarn:	Montelukast Stada 10 mg filmdagetta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.