

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast Synthon 10 mg Filmtabletten

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

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

Was ist Montelukast Synthon?

Montelukast Synthon ist ein Leukotrienrezeptor-Antagonist, das blockiert Substanzen, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Montelukast Synthon?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und können auch Asthma-Symptome hervorrufen. Indem Montelukast Synthon 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 (saisonalen allergischer Rhinitis, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

Wofür wird Montelukast?

Der Arzt hat Ihnen Montelukast Synthon verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen. Montelukast Synthon wird angewendet:

- für die Behandlung von Patienten, die nicht ausreichend auf ihre Medikamente unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Synthon trägt auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast Synthon kann bei den Patienten, für die Montelukast Synthon 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Schweregrad Ihres Asthmas entscheiden, wie Montelukast Synthon angewendet werden soll.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine langfristige Erkrankung.

Asthma beinhaltet:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung der Atemwege kann schlechter oder besser werden als Reaktion auf verschiedene Bedingungen.
- empfindliche Atemwege, die auf vieles, wie zum Beispiel Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung reagieren.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhäute der Atemwege.

Symptome für Asthma sind: Husten, Keuchen und Engegefühl in der Brust.

Was sind saisonale Allergien?

Saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind eine allergische Reaktion, die oftmals von in der Luft übertragenen Pollen von Bäumen, Gräsern und Unkräutern verursacht werden. Saisonale Allergien gehen typischerweise mit den folgenden Symptomen einher: verstopfte, laufende, juckende Nase, Niesen, wässrige, geschwollene, rote juckende Augen.

2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit Montelukast Synthion beachten?

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

Montelukast Synthion darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel (siehe Abschnitt 6) ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast Synthion anwenden:

- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast Synthion 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 die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Synthion 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, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag 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.

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 solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Synthion 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 Synthion mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen vor kurzem eingenommen haben, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Synthion 10 mg mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

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

Einnahme von Montelukast Synthion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Synthion Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung 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 Synthion in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Montelukast Synthion wird nicht erwartet, dass es die Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen wird. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), die nur in Zusammenhang mit Montelukast Synthion berichtet wurden, können bei manchen Patienten die Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder das Bedienen von Maschinen, beeinflussen.

Montelukast Synthion 10 mg enthält Lactose und Natrium

Montelukast Synthion Filmtabletten enthalten **Lactose**. Bitte nehmen Sie Montelukast Synthion Filmtabletten daher 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 Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast Synthion 10 mg einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast Synthion einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.

Dosierung für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene:

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

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Montelukast Synthon 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 bei Erwachsenen und Kindern auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Synthon vergessen haben

Nehmen Sie Montelukast Synthon 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 Synthon abbrechen

Bedenken Sie dabei, dass Montelukast Synthon Ihre Asthmabeschwerden nur dann wirksam lindern kann, wenn Sie es fortlaufend einnehmen. Daher sollten Sie Montelukast Synthon unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird die Kontrolle Ihres Asthma helfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast Synthon Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast Synthon 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 Synthon erhielten, als bei den Patienten, die ein Placebo (Scheinmedikament) 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.

- 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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 Arzneimittels berichtet

Serh häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Erhöhte Leberenzyme

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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

Seltene Nebenwirkungen (können 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Synthon aufzubewahren?

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

Nicht über 30° lagern.

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 Synthon enthält

Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede 10 mg-Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Lactose-Monohydrat (89,3 mg)
- Croscarmellose-Natrium
- Hyprolose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen)
- Magnesiumstearat [pflanzlich]

Filmüberzug

- Hypromellose (E464)
- Hyprolose (E463)
- Titandioxid (E 171)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
- Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Montelukast Synthon aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Synthon 10 mg Filmtabletten sind hellbeige bis beigefarbene, runde Tabletten (etwa 3 x 9 mm) mit der Prägung "M9UT" und „10" auf einer Seite.

ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Hersteller

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania S.L.

Castello 1, Poligono Industrial Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Spanien

Sanico n.v.
Veedijk 59, Industriezone 4
2300 Turnhout
Belgien

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

Niederlande	Montelukast Synthon 10 mg, filmomhulde tabletten
Deutschland	Montelukast Synthon 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020