

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Montelukast +pharma 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

##### Was ist Montelukast +pharma?

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

##### Wie wirkt Montelukast +pharma?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast +pharma die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert jahreszeitlich bedingte Allergie-Beschwerden (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

##### Wann Montelukast +pharma angewendet werden sollte

Ihr Arzt hat Montelukast +pharma zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast +pharma 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 +pharma trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast +pharma kann bei den Patienten, für die Montelukast +pharma 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast +pharma nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas festlegen.

##### 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.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

### **Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?**

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

Die Beschwerden, die jahreszeitlich bedingte Allergien bewirken, können sein: verstopfte oder rinnende, juckende Nase, Niesen, wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

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

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

### **Montelukast +pharma 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 +pharma einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast +pharma ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat. Führen Sie immer die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast +pharma soll nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt verordnet hat.
- Patienten, die mit Arzneimitteln gegen Asthma behandelt werden, muss bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag, ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.

Bei Patienten aller Altersgruppen, die mit Montelukast behandelt wurden, wurde über verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z.B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen, Depressionen und Selbstmordgefährdung) berichtet ([siehe Abschnitt 4](#)). Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast +pharma entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 15 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

### **Einnahme von Montelukast +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast +pharma 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 Senkung hoher Blutfettwerte)

### **Einnahme von Montelukast +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast +pharma Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 +pharma in der Schwangerschaft möglich ist.

#### Stillzeit

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

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Montelukast +pharma enthält Lactose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 +pharma einzunehmen?**

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

- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast +pharma einmal täglich ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Beschwerden und keinen akuten Asthmaanfall haben.

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

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

Wenn Sie Montelukast +pharma einnehmen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Montelukast +pharma Filmtabletten unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Montelukast +pharma vergessen haben**

Versuchen Sie, Montelukast +pharma wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Montelukast +pharma abbrechen**

Montelukast +pharma kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher ist Montelukast +pharma unbedingt so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde. Dies hilft, Ihr Asthma zu kontrollieren.

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 wurde über folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen

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

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten, diese könnten schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

**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 [Hyperaktivität], einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, 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):

- eine Kombination von Beschwerden wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) ([siehe Abschnitt 2](#))
- geringe Anzahl an Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten)
- Schwellung/Entzündung der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

### **Andere Nebenwirkungen nach Markteinführung**

**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 Leberenzyme

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Montelukast +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dabei geben die beiden ersten Ziffern das Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum 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 +pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede 10 mg Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulose, Lactose-Monohydrat (89,3 mg), Croscarmellose-Natrium, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463) und Magnesiumstearat (E572)

Filmüberzug:

Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172)

### Wie Montelukast +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast +pharma 10 mg Filmtabletten sind hellgelbe bis beige, runde, beidseitig gewölbte Tabletten. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Prägung „M9UT“ und „10“.

Blisterpackungen mit: 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, 08830 Sant Boí de Llobregat, Spanien

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

**Z.Nr.:** 1-29420

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**