

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Montelukast EG 10 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Montelukast EG 10 mg Filmtabletten

Importiert aus Irland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Montelair 10 mg film-coated tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Was ist Montelukast?

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

Wie wirkt Montelukast EG?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und verursachen

Symptome von Allergien. Indem Montelukast EG die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Vorbeugung von Asthmaattacken bei und lindert Symptome bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonaler allergischer Rhinitis, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

Wofür wird Montelukast?

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

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

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast EG nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad Ihres 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 und 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 Symptome 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 EG beachten?

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

Montelukast EG 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 EG einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmasymptome oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast EG 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 EG 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 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, sind verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (z. B. Verhaltens- und Stimmungsänderungen, Depressionen und Suizidalität) berichtet worden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie 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 EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast EG mit, wenn Sie 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)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Fettwerten im Plasma)

Einnahme von Montelukast EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast EG 10 mg Filmtabletten kann 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 EG in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast EG 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Montelukast EG Filmtabletten 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 Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast EG einzunehmen?

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.

- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast EG einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren:

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

Wenn Sie Montelukast EG 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 von Montelukast EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, und fragen Sie ihn um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast EG vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast EG 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 EG abbrechen

Montelukast EG kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen. Sie sollten Montelukast EG 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 EG 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast EG zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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 Verhaltens oder Feindseligkeit, Depression
- Krampfanfälle

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 bei Ihrem Kind 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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Montelukast EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Dinatriumedetat und Magnesiumstearat.
- Die Bestandteile im Filmüberzug sind: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Wie Montelukast EG aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast EG 10 mg Filmtabletten sind beige, runde, biconvexe Filmtabletten.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakei

Saneca Pharmaceutical a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slowakei

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

Belgien:	Montelukast EG 10 mg Filmtabletten
Niederlande:	Montelukast 10 mg tabletten
Polen:	Vizendo 10 mg tabletki
Spanien:	Montelukast Synthron Hispania 10 mg comprimidos EFG
Portugal:	Montelucaste Synthron 10 mg comprimido revestido por pelicula
Zypern:	Montelukast GSK 10 mg
Estland:	Montelukast GSK, 10 mg
Litauen:	Montelukast GSK 10 mg plevele dengtos tabletes
Rumänien:	Vizendo 10 mg comprimate filmate

Zulassungsnummer: 1549 PI 314 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.