

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Montelukast |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren 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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Krka beachten?
3. Wie ist Montelukast Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Montelukast Krka?

Der Wirkstoff in Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten ist Montelukast, ein Leukotrien-Rezeptorantagonist.

Wie wirkt Montelukast Krka?

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

Wofür wird Montelukast Krka angewendet?

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

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

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Krka nach den Asthmabeschwerden und dem

| | | |
|--------------------|----------------------------------|-------------|
| PI_Text046058 2 | 26.01.2023 - Updated: 19.12.2023 | Page 1 of 7 |
|--------------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Montelukast |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Schweregrad Ihres Asthmas bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt 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.
- Schwellungen (Entzündungen) der Atemwege

Asthmasymptome 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 die in der Luft vorhandenen Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht werden. Die Symptome jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote juckende Augen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

Montelukast Krka 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 Krka anwenden.

- Wenn Ihre Asthmasymptome oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Krka 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 Krka 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 Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag 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

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Montelukast |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 Krka mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Krka mit, wenn Sie die 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 hoher Plasma-Lipidspiegel)

Bei Einnahme von Montelukast Krka zusammen mit Nahrungsmitteln

Sie können Montelukast Krka 10 mg mit oder ohne Essen einnehmen.

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 fragen.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Krka 10 mg in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Krka die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bei Erwachsenen beeinflusst. Obwohl das Verhalten auf Arzneimittel individuell unterschiedlich sein kann. Einige Nebenwirkungen (wie Schwindel und Schläfrigkeit), die sehr selten im Zusammenhang mit Montelukast Krka berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen von Patienten beeinträchtigen.

Montelukast Krka enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Montelukast Krka 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, das heißt im Wesentlichen "natriumfrei".

| | | |
|--------------------|----------------------------------|-------------|
| PI_Text046058 2 | 26.01.2023 - Updated: 19.12.2023 | Page 3 of 7 |
|--------------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Montelukast |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

3. Wie ist Montelukast Krka 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 Krka 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 Krka einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, Montelukast, einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Krka eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Antgiftzentrum auf (070 / 245 245).

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 Krka vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast Krka 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 Krka abbrechen:

Montelukast Krka kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Es ist wichtig, dass Sie Montelukast Krka so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt verschrieben hat. Es hilft Ihr Asthma zu kontrollieren.

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 Krka 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten (Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen,
- Kopfschmerzen.

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten

| | | |
|--------------------|----------------------------------|-------------|
| PI_Text046058 2 | 26.01.2023 - Updated: 19.12.2023 | Page 4 of 7 |
|--------------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Montelukast |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

auf, die Montelukast Krka erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Tabletten, die keinen Wirkstoff enthalten) erhielten.

Die Häufigkeit möglicher, unten aufgeführter Nebenwirkungen ist nach folgender Konvention definiert:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und für die Sie möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

Gelegentlich: Folgendes kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und / oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Unruhe, einschließlich aggressives Verhalten oder Feindseligkeit, Depression,
- Anfall.

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

- Kombination von Symptomen wie grippeähnlichen Erkrankungen, Nadelstichen oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungensymptome und / oder Hautausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- niedrige Blutplättchenzahl
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Halluzinationen, Orientierungslosigkeit, Selbstmordgedanken und -handlungen
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- Entzündung der Leber (Hepatitis).

Nebenwirkungen wurden gemeldet, während das Arzneimittel auf dem Markt war

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
- Hautausschlag
- Fieber
- erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich: Folgendes kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Traumabweichungen, einschließlich Albträume, Schlafstörungen, Schlafwandel, Reizbarkeit, Angstgefühle, Unruhe
- Schwindel, Benommenheit, Nadelstiche / Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen

| | | |
|--------------------|----------------------------------|-------------|
| PI_Text046058 2 | 26.01.2023 - Updated: 19.12.2023 | Page 5 of 7 |
|--------------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Montelukast |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche / Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellung.

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, unkontrollierte Muskelbewegungen.

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Zarte rote Klumpen unter der Haut, am häufigsten am Schienbein (Erythema nodosum)
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: zwanghafte Symptome
- 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 (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

| | |
|--|--------------------------------------|
| Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL | Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou |
|--|--------------------------------------|

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Montelukast Krka aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat im Tablettenkern, und

| | | |
|--------------------|----------------------------------|-------------|
| PI_Text046058 2 | 26.01.2023 - Updated: 19.12.2023 | Page 6 of 7 |
|--------------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Montelukast |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglykol, rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172) im Tablettenfilm.

Siehe Abschnitt 2 “ Montelukast Krka enthält Lactose und Natrium“.

Wie Montelukast Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind aprikot-farben, rund, leicht bikonvex mit abgeschrägten Ecken.

Packungen sind zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 oder 200 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Herstellern

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Zulassungsnummer

BE379687

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

| Mitgliedstaat | Name des Arzneimittels |
|---|------------------------|
| Belgien, Zypern, Dänemark, Finnland, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden | Montelukast Krka |
| Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Montelukast |
| Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakische Republik, Tschechische Republik, Italien, Spanien, Deutschland, Malta | Monkasta |
| Ungarn | Monalux |
| Portugal | Montelucaste Krka |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2024