

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Montelukast Sandoz und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Montelukast Sandoz?**

Montelukast Sandoz ist ein Leukotrien-Rezeptor-Antagonist, der Substanzen, die sogenannten Leukotriene, blockiert.

##### **Wie wirkt Montelukast Sandoz?**

Leukotriene verursachen eine Verengung und Schwellung der Atemwege der Lungen und lösen so Allergiesymptome aus. Durch die Blockade der Leukotriene lindert Montelukast Sandoz Asthmasymptome, trägt zur Kontrolle von Asthma bei und lindert saisonbedingte Allergiesymptome (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bekannt).

##### **Wofür wird Montelukast Sandoz angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast Sandoz zur Behandlung von Asthma verschrieben, um Ihren Asthmasymptomen tagsüber und nachts vorzubeugen.

- Montelukast Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren, die mit ihrer Medikation nicht ausreichend unter Kontrolle sind und eine Zusatztherapie benötigen.
- Montelukast Sandoz trägt auch zur Vermeidung der Verengung der Atemwege bei, die durch Sport verursacht wird.
- Bei jenen asthmatischen Patienten, bei denen Montelukast Sandoz zur Behandlung von Asthma angezeigt ist, kann Montelukast Sandoz auch eine Linderung der Symptome saisonaler allergischer Rhinitis bewirken.

Je nach den Symptomen und der Schwere Ihres Asthmas wird Ihr Arzt entscheiden, wie Montelukast Sandoz angewendet werden muss.

##### **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine Langzeiterkrankung.

Asthma umfasst:

- Atembeschwerden aufgrund verengter Atemwege. Diese Verengung der Atemwege wird als Reaktion auf verschiedene Umstände besser oder schlechter.

- empfindliche Atemwege, die auf viele Dinge reagieren, beispielsweise auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder Sport.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Atemwege.

Symptome von Asthma umfassen: Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl in der Brustgegend.

### **Was sind saisonbedingte Allergien?**

Saisonbedingte Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bekannt) sind eine allergische Reaktion, die oft auf in der Luft enthaltene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern zurückzuführen ist. Die Symptome saisonbedingter Allergien können typischerweise Folgendes umfassen: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; tränende, geschwollene, rote, juckende Augen.

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

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

### **Montelukast Sandoz 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 Sandoz einnehmen,

- Wenn Ihr Asthma oder Ihre Atmung schlechter wird, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Orales Montelukast Sandoz ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Wenn ein Anfall auftritt, halten Sie sich an die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat. Sie müssen Ihre Notfallmedikation zum Inhalieren bei Asthmaanfällen immer bei sich haben.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Montelukast Sandoz darf nicht als Ersatz anderer Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Als Patient, der Arzneimittel gegen Asthma einnimmt, müssen Sie wissen, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden müssen, wenn Sie eine Kombination von Symptomen, wie eine grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln und Prickeln oder Gefühllosigkeit an Armen oder Beinen, eine Verschlimmerung der Lungensymptome und/oder Hautausschlag, feststellen.
- Sie dürfen weder Acetylsalicylsäure (Aspirin) noch entzündungshemmende Arzneimittel (auch als nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR bekannt) einnehmen, wenn diese Substanzen Ihr Asthma verschlimmern.

**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 Sandoz 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 Wirkung von Montelukast Sandoz beeinflussen, oder Montelukast Sandoz kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie vor Beginn der Einnahme von Montelukast Sandoz Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Fettwerte im Plasma)

### **Einnahme von Montelukast Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel 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 beurteilen, ob Sie Montelukast Sandoz während dieser Zeit einnehmen dürfen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Sandoz in die Muttermilch übergeht. Sie müssen vor der Einnahme von Montelukast Sandoz mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Sandoz Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Patienten können aber unterschiedlich auf das Arzneimittel reagieren. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindelgefühl und Schläfrigkeit), die bei der Einnahme von Montelukast Sandoz beobachtet wurden, können die Fähigkeit mancher Patienten beeinflussen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Montelukast Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, das heißt, es ist praktisch natriumfrei.

## **3. Wie ist Montelukast Sandoz 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.

- Sie dürfen nur eine Tablette Montelukast Sandoz einmal täglich einnehmen, wie von Ihrem Arzt verschrieben.
- Es muss auch eingenommen werden, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.

### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10-mg-Tablette, die täglich abends eingenommen wird.

Wenn Sie Montelukast Sandoz einnehmen, müssen Sie darauf achten, keine anderen Produkte einzunehmen, die denselben Wirkstoff, Montelukast, enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Montelukast Sandoz darf aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Für jüngere Kinder sind andere Dosierungsformen mit geeigneten Stärken erhältlich.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt um Rat.

In der Mehrzahl der Berichte über Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen gemeldet. Die am häufigsten vorkommenden Symptome einer Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern umfassten Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Sandoz vergessen haben**

Versuchen Sie, Montelukast Sandoz, wie verschrieben, einzunehmen. Wenn Sie jedoch eine Dosis vergessen, setzen Sie das übliche Einnahmeschema einer Tablette täglich einfach fort.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Sandoz abbrechen**

Montelukast Sandoz kann Ihr Asthma nur behandeln, wenn Sie es weiterhin einnehmen. Es ist wichtig, Montelukast Sandoz einzunehmen, so lange Ihr Arzt das verschreibt. Es wird zur Kontrolle Ihres Asthmas beitragen.

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.

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:**

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen, einschließlich Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können
- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen: Agitiertheit 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):

- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen: Halluzinationen, Desorientierung, suizidale Gedanken und Handlungen. Warnsignale sind z. B. Sprechen über Suizid, Rückzug von sozialem Kontakt und allein gelassen werden wollen oder sich in einer Situation gefangen oder hoffnungslos fühlen
- Gelbfärbung von Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkel gefärbter Urin aufgrund einer Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwellung (Entzündung) der Lunge

- über eine Kombination von Symptomen wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln und Prickeln oder Gefühllosigkeit an Armen oder Beinen, eine Verschlimmerung von Lungensymptomen und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) wurde berichtet. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Ihr Kind eines oder mehrere dieser Symptome bekommt.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

Am häufigsten berichtete Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen), die in klinischen Studien mit Montelukast, entweder als 4 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, 4 mg Kautabletten, 5 mg Kautabletten oder 10 mg Filmtabletten, in Zusammenhang gebracht wurden:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst
- Durchfall
- Hyperaktivität
- Asthma
- abschuppende und juckende Haut
- Ausschlag

Diese waren normalerweise leicht und traten mit höherer Häufigkeit bei mit Montelukast als mit Placebo (Tablette ohne Wirkstoff) behandelten Patienten auf.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet, während das Arzneimittel bereits auf dem Markt war:

**Sehr 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, Brechreiz, Erbrechen
- Abnormale Leberfunktionstestergebnisse
- Ausschlag
- Fieber

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen (abnormalitäten beim Träumen, einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angst, Ruhelosigkeit)
- Schwindel, Benommenheit, Gefühl wie von Nadelstichen/Taubheit
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- blaue Flecken, Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellung

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

- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisstörung
- unkontrollierte Muskelbewegungen

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- (schmerz-)empfindliche rote Knötchen unter der Haut, meistens an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Stottern
- Zwangssymptome

### **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 (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : <a href="http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz">www.guichet.lu/pharmakovigilanz</a>

## 5. Wie ist Montelukast Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.  
Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kern:* Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose Typ EF, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.  
*Film:* Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talcum, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

### Wie Montelukast Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Beige, runde, bikonvexe Filmtabletten, glatt auf beide Seiten.

Die Filmtabletten sind in OPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen verpackt und befinden sich in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien  
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen  
Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland  
S.C. Sandoz SRL, Livezeni Str. Nr. 7a , 540472 Targu-Mures, Rumänien

### Zulassungsnummer

Belgien: BE354584  
Luxemburg: Montelukast Sandoz 10 mg Filmtabletten: 2012030053

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten  
BE Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten  
CZ Castispir 10 mg potahované tablety  
DK Montelukast "Sandoz", fillovertrukne tabletter  
ES Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
FR MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé  
GR Montelukast/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
HU Montelukast Sandoz 10 mg filmtableta  
IT MONTELUKAST SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film  
LU Montelukast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés  
NL MONTELUKAST SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN  
NO Montelukast Sandoz 10 mg tabletter, filmdrasjerte  
PL MONTELUKAST SANDOZ, 10 MG, TABLETKI POWLEKANE  
PT Montelucaste Sandoz 10 mg Comprimido revestido por película  
SE Montelukast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter  
SK ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety  
UK (NI) Montelukast 10 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.**