

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. Was ist Montelukast Eurogenerics 10 mg und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Montelukast Eurogenerics?**

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

##### **Wie wirkt Montelukast Eurogenerics?**

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und auch Symptome von Allergien. Indem Montelukast Eurogenerics die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert Symptome bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (auch als Heuschnupfen oder saisonaler allergischer Rhinitis bezeichnet).

##### **Wofür wird Montelukast Eurogenerics?**

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

- Montelukast Eurogenerics wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht wird und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Eurogenerics trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast Eurogenerics kann bei den Patienten, für die Montelukast Eurogenerics bei Asthma angezeigt ist, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonaler allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Eurogenerics 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 der Atemwege 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 Schleimhäute der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, pfeifender Atem 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 typischen 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 Eurogenerics 10 mg beachten?**

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

### **Montelukast Eurogenerics 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 Eurogenerics einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmasymptome oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Eurogenerics zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes. 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 Eurogenerics 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 (Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nichtsteroidale 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 oder Ihr Kind (älter als 15 Jahre) 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 Eurogenerics 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.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Eurogenerics 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 (zur Behandlung von hohen Lipidspiegeln im Plasma)

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

Montelukast Eurogenerics 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 Eurogenerics in der Schwangerschaft möglich ist.

#### *Stillzeit*

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

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

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

### **Montelukast Eurogenerics enthält Lactose**

Montelukast Eurogenerics 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Montelukast Eurogenerics 10 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Montelukast Eurogenerics enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

### **3. Wie ist Montelukast Eurogenerics 10 mg 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 Eurogenerics einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.

**Für Erwachsene und Jugendlichen ab 15 Jahren:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10mg-Filmtablette einmal täglich am Abend. Wenn Sie Montelukast Eurogenerics einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, Montelukast, einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast Eurogenerics 10 mg kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Eurogenerics 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 Eurogenerics vergessen haben**

Sie sollten versuchen, Montelukast Eurogenerics wie verordnet einzunehmen. Haben Sie jedoch 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 Eurogenerics abbrechen**

Montelukast Eurogenerics kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Es ist wichtig, dass Montelukast Eurogenerics so lange eingenommen wird, wie es Ihnen 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 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die wahrscheinlich auf die Behandlung mit Montelukast Eurogenerics zurückzuführen sind, am häufigsten (möglicherweise bis zu 1 von 10 Menschen betreffend) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

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

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 einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, 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

- 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**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden
- blaue Flecke, Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenk - oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- empfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*), schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können
- 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 **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefffetindesirable.be](http://www.notifierunefffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.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](http://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 Eurogenerics 10 mg 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.

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 Eurogenerics enthält**

Der Wirkstoff ist Montelukast (als Montelukast-Natrium).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Dinatriumedetat, Magnesiumstearat.

#### Tablettenfilmüberzug:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

### **Wie Montelukast Eurogenerics aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast Eurogenerics 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Montelukast Eurogenerics ist in den folgenden Packungen erhältlich:

Nylon/Alu/PVC – Aluminium Blisterpackungen:

Blisterpackung (ohne angegebene Wochentage): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 126, 154 und 250 Tabletten

HDPE-Flaschen:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

- Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland
- Lamp San Prospero S.p.a. – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italien
- Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel
- Clonmel Healthcare Ltd – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Irland
- Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Österreich
- HBM Pharma s.r.o. – Sklabinska 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:**

Österreich	:	Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Belgien	:	Montelukast Eurogenerics 10 mg Filmtabletten
Bulgarien	:	Monlucare 10 mg film-coated tablets
Tschechien	:	Montelukast STADA 10 mg potahované tablety
Dänemark	:	Monlucare Stada
Spanien	:	Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película
EFG		
Frankreich	:	Montelukast EG 10 mg comprimés pelliculés
Ungarn	:	Monlucare 10 mg filmtabletta
Irland	:	Asmatab 10 mg filmcoated tablets
Luxemburg	:	Montelukast Eurogenerics 10 mg comprimés pelliculés
Portugal	:	Montelucaste Ciclum
Schweden	:	Monlucare 10 mg filmdragerade tabletter

**Zulassungsnummern:**

Blisterpackungen: BE373965

Flaschen: BE373974

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.**