

*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 Mitgliedsstaat 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 Teva 10 mg Filmtabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**  
Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten

**Importiert aus Rumänien.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**  
Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**  
Montelukast 10 mg Teva comprimate filmate

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### MONTELUKAST TEVA 10 mg FILMTABLETTE

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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Teva beachten?
3. Wie ist Montelukast Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Montelukast Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten ist ein Leukotrienrezeptorantagonist, der bestimmte Substanzen, die Leukotriene genannt werden, blockiert. Leukotriene rufen eine Verengung und eine Anschwellung der Luftwege in der Lunge hervor. Durch die Blockade der Leukotriene, verbessert Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten die Symptome von Asthma und trägt zur Kontrolle von Asthma bei und bessert die saisonalen allergischen Symptome (auch bekannt als Heufieber oder saisonale allergische Rhinitis).

Der Arzt hat Ihnen Montelukast Teva zur Behandlung Ihres Asthmas verschrieben zur Vorbeugung der Symptome von Asthma tagsüber und nachts. Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten ist für die Behandlung bei Patienten von 15 Jahre und älter bestimmt, deren Asthma mit den gegenwärtigen Asthma-Medikamenten nicht ausreichend kontrolliert wird und die eine zusätzliche Behandlung benötigen. Bei Patienten mit Asthma und saisonalbedingten Allergien behandelt Montelukast Teva auch die saisonalbedingten allergischen Symptome mit.

Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten kann bei Patienten von 15 Jahre und älter außerdem dazu beitragen, das Auftreten von Asthmabeschwerden zu verhindern, die durch körperliche Belastung hervorgerufen werden.

### **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Krankheit.

Asthma umfasst:

- Atembeschwerden als Folge verengter Luftwege. Diese Luftwegeverengung verschlechtert und verbessert sich als Antwort auf verschiedene Umstände.
- empfindliche Luftwege, die auf viele Dinge reagieren, wie Zigarettenrauch, Pollen oder kalte Luft und Anstrengung.
- Anschwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Luftwege.

Die Symptome von Asthma umfassen: Husten, eine pfeifende Atmung und ein beklemmendes Gefühl in der Brust.

### **Was sind saisonale Allergien?**

Saisonale Allergien (auch bekannt als Heufieber oder saisonale allergische Rhinitis) sind eine allergische Antwort, die durch luftgetragene Pollen von Bäumen, Kräutern und Unkraut hervorgerufen wird. Die typischen Symptome von saisonalen Allergien können umfassen: verstopfte, laufende und juckende Nase; Niesen; tränende, geschwollene, rote und juckende Augen.

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

### **Montelukast Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Es ist wichtig, dass Montelukast Teva täglich abends, wie von Ihrem Arzt verordnet, eingenommen werden. Auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben oder eine Verschlimmerung des Asthmas erleiden.
- Montelukast Teva zum Einnehmen sind NICHT für die Behandlung eines plötzlich einsetzenden Atemnotanfalls bestimmt. Das Arzneimittel kann Ihnen in einer solchen Situation nicht helfen und sollte daher niemals für diesen Zweck eingenommen werden. Wenn es zu einem Asthmaanfall kommt, sind die
- Anweisungen des Arztes genau zu befolgen. Es ist dringend erforderlich, dass die zur Behandlung eines Asthmaanfalls erforderlichen Arzneimittel jederzeit schnell zugänglich sind. Führen Sie immer Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Sollten Sie Ihren Beta-Agonist-Inhalator häufiger als üblich benötigen, setzen Sie sich bald möglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Es ist wichtig, dass Sie alle ärztlich verordneten Asthma-Medikamente wie vorgesehen anwenden. Steroide zur Inhalation bzw. zur Einnahme, die Sie möglicherweise bereits anwenden, sollten nicht durch Montelukast Teva ersetzt werden.
- Patienten mit Analgetika-Intoleranz (Acetylsalicylsäure/Schmerzmittel induziertes Asthma), die Montelukast Teva einnehmen sollten auch weiterhin die Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln vermeiden.
- Wenn Sie behandelt wurden mit Asthma –Medikamenten, einschließlich Montelukast, ist es möglich dass Sie einer Kombination der folgenden Symptome erleben: Grippeähnliche Beschwerden, zunehmende Atemlosigkeit, Ameisenlaufen oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen und/oder Hautausschlag. Nehmen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

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 solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren empfohlen.

#### **Einnahme von Montelukast Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Montelukast Teva können zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Sie gegebenenfalls zur Behandlung von Asthma anwenden. Bestimmte Arzneimittel können jedoch Einfluss auf die Wirksamkeit von Montelukast Teva haben. Ebenso können Montelukast Teva die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders von Bedeutung für die folgenden Arzneimittel:

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen).

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

Montelukast Teva sollten abends mit oder ohne Nahrung 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 Teva in der Schwangerschaft möglich ist.

##### *Stillzeit*

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bei Erwachsenen ist nicht damit zu rechnen, dass Montelukast Teva Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besitzen. Die Reaktion auf Arzneimittel kann jedoch von Person zu Person unterschiedlich ausfallen. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), die unter Behandlung mit Montelukast sehr selten berichtet wurden, könnten bei einigen Patienten die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Montelukast Teva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Montelukast Teva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben oder eine Verschlimmerung des Asthmas erleiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre ist eine Montelukast Teva 10 mg täglich am Abend. Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast Teva soll nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es ist wichtig, dass nicht zu viele Tabletten eingenommen werden. Falls Sie zu viele Tabletten

eingekommen haben oder wenn sie vermuten, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, setzen

Sie sich sofort mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in

Verbindung. Symptome einer Überdosierung sind Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität (unwillkürliche Bewegungen).

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle gegebenenfalls übrigen Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Teva vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis

zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene

Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Teva abbrechen**

Montelukast Teva sind unabhängig davon, ob Beschwerden vorliegen oder nicht, während der

gesamten vom Arzt verordneten Behandlungsdauer ununterbrochen einzunehmen, damit die

Asthmakontrolle aufrechterhalten werden kann. Montelukast Teva trägt nur dann zur Erhaltung

der Asthmakontrolle bei, wenn sie durchgehend eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder

Apotheker.

Montelukast Teva 4 mg Kautabletten ist für Kinder von 2 bis 5 Jahren erhältlich.

Montelukast Teva 4 mg Granulat ist erhältlich für Kinder von 2 bis 5 Jahren, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen.

Montelukast Teva 5 mg Kautabletten ist für Kinder von 6 bis 14 Jahren erhältlich.

#### **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 waren die häufigsten Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von

10 Personen betreffen), bei denen davon ausgegangen wurde, dass sie mit Montelukast in

Zusammenhang stehen:

- Bauchschmerzen.
- Kopfschmerzen.

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

Patienten auf, die Montelukast Teva 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 Hautausschlag, 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 Personen betreffen

- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.

- Fieber.
- Hautausschlag.
- Erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen: abnormes Träumen, einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühl, Ruhelosigkeit.
- Schwindel, Benommenheit, Ameisenlaufen/Taubheitsgefühl.
- Nasenbluten.
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörung.
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe.
- Bettnässen bei Kindern.
- Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellung.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Bedingt durch Verhaltens- und Stimmungsveränderungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Empfindliche rote Knötchen unter der Haut, meistens im Bereich des Schienbeins (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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Montelukast Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Teva 10 Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede Filmtablette enthält 10,40 mg Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, Laktose-Monohydrat, Hypromellose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Opadry 20A23676 Gelb enthält Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid.

### **Wie Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde Filmtabletten mit der Prägung

„93“ auf einer Seite bzw. „7426“ auf der anderen Tablettenseite.

Montelukast Teva 10 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 120 Tabletten und Kalenderpackungen mit 7, 14, 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Aluminium – Aluminium-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels**

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

### **Hersteller des importierten Arzneimittels**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

### **Zulassungsnummer**

1549 PI 380 F3

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Montelukast Teva 10mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

BG: Ephyra 10mg Film-coated Tablets

DE: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten

FR: Montelukast Teva 10mg comprimé pelliculé

IT: Montelukast Teva 10 mg compressa rivestita con film

LU: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten

NL: Montelukast 10mg Teva, filmomhulde tabletten

SE: Montelukast Teva 10mg filmdragerade tabletter

UK(NI): Montelukast 10mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.**