zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Montelukast - 1 A Pharma® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Montelukast - 1 A Pharma ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lunge sowie allergische Symptome. Indem Montelukast - 1 A Pharma die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert die Symptome saisonaler Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

Ihr Arzt hat Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast - 1 A Pharma wird bei Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast - 1 A Pharma trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Patienten mit Asthma, bei denen Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung des Asthmas angewendet wird, kann Montelukast - 1 A Pharma ebenfalls für eine Linderung der Symptome saisonaler allergischer Rhinitis sorgen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma nach Ihren 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, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind saisonale Allergien?
Saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind allergische Reaktionen, die oftmals durch in der Luft befindliche Pollen von Bäumen, Gräsern und Getreide ausgelöst werden. Die Symptome saisonaler Allergien können Folgendes beinhalten: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?

Montelukast - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen" genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmasymptome oder Atmung verschlechtern, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast - 1 A Pharma 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 Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jeder Patient, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie sollten Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn sich Ihr Asthma dadurch verschlimmert.

Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast - 1 A Pharma beeinflussen oder Montelukast - 1 A Pharma kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast - 1 A Pharma 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 einigen anderen Infektionen)

Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Montelukast - 1 A Pharma kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Anwendung während der Schwangerschaft
Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast einnehmen. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie während der Schwangerschaft Montelukast einnehmen können.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast - 1 A Pharma Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast - 1 A Pharma berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast - 1 A Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Montelukast - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wie von Ihrem Arzt verordnet, sollten Sie nur 1 Filmtablette Montelukast - 1 A Pharma pro Tag einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Zur oralen Einnahme (Mund).

Die übliche Dosis ist
Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre
Eine 10 mg Filmtablette täglich am Abend.
Montelukast - 1 A Pharma kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen, sollten Sie sicher sein, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die denselben Wirkstoff, Montelukast, enthalten.

Aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration sollte Montelukast - 1 A Pharma nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden.

Für jüngere Kinder sind andere Darreichungsformen mit geeigneten Stärken verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge Montelukast - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Montelukast - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma vergessen haben
Sie sollten versuchen, Montelukast - 1 A Pharma so einzunehmen, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Filmtablette 1-mal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma abbrechen
Montelukast - 1 A Pharma kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird.
Daher ist es wichtig, dass Sie Montelukast - 1 A Pharma so lange einnehmen, wie es Ihnen vom Arzt verschrieben wird. Es wird Ihnen helfen, Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen.

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 10 mg-Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen) 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.

Zusätzlich wurden seit der Markteinführung folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Infektion der oberen Atemwege

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Leberwerte
- Ausschlag
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- allergische Reaktionen mit Ausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Halluzinationen, Desorientierung, Selbstmordgedanken und -versuche
- Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 - 1 A Pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Montelukast.
- 1 Filmtablette enthält 10,4 mg Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Montelukast - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Montelukast - 1 A Pharma sind beige, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10" auf einer Seite.

Montelukast - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 20, 28, 50, 56, 84 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Polen: Montelukast-1A Pharma
Vereinigtes Königreich: Montelukast-1 A Pharma 10 mg Film Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46104391

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015