zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Der Wirkstoff in Montelukast Zentiva ist Montelukast, das ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und lösen auch Allergiesymptome aus. Indem Montelukast Zentiva die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und bessert die Symptome saisonaler Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

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

- Montelukast Zentiva wird bei Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Zentiva trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Patienten, bei denen Montelukast Zentiva für die Asthmabehandlung angezeigt ist, kann Montelukast Zentiva auch eine Linderung der Symptome einer saisonalen allergischen Rhinits bewirken.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Zentiva nach Ihren Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas bestimmen.

Was ist Asthma?
Asthma ist eine chronische Erkrankung und besitzt u. a. folgende Merkmale:

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- 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, pfeifendes Atemgeräusch beim Ausatmen (Giemen), Engegefühl im Brustkorb.

Was sind saisonale Allergien?
Saisonale Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet) sind eine allergische Reaktion, die meist durch eingeatmete Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern ausgelöst wird. Typische Symptome einer saisonalen Allergie sind beispielsweise eine verstopfte, laufende, juckende Nase, Niesen sowie tränende, geschwollene, gerötete, juckende Augen.

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

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

Montelukast Zentiva darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Montelukast (Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Zentiva 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 bzw. Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen/einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Zentiva sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, 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 (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.

Anwendung bei Kindern
Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten zur Verfügung.
Für Kinder im Alter von 6–14 Jahren stehen Montelukast Zentiva 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Zentiva beeinflussen oder Montelukast Zentiva kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Zentiva mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- 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).

Einnahme von Montelukast Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten können zu den oder außerhalb der Mahlzeit 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. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast während dieser Zeit einnehmen können.
Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt.

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

Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat.
Bitte nehmen Sie Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten 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 Zentiva 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen 1 Montelukast Zentiva 10 mg Filmtablette einmal täglich am Abend ein. Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Sie sollten auch eingenommen werden, wenn Sie keine Symptome haben oder wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben.
Wenn Sie Montelukast Zentiva einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Zentiva 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 beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Zentiva vergessen haben
Sie sollten versuchen, Montelukast Zentiva wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Zentiva abbrechen
Montelukast Zentiva kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.
Daher sollten Sie Montelukast Zentiva unbedingt so lange einnehmen, wie es Ihnen vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

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.

In klinischen Studien mit Filmtabletten, die 10 mg Montelukast enthielten, waren die häufigsten (bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen) berichteten Nebenwirkungen Bauchschmerzen und Kopfschmerzen. Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament (Placebo) erhielten.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Infektionen der oberen Atemwege.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Durchfall, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Unwohlsein (Erbrechen), erhöhte Leberwerte, Hautausschlag, Fieber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können), verändertes Träumen (z. B. Albträume), Schlaflosigkeit (Insomnie), Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstzustände, Ruhelosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Zittern (Tremor), Depression, Schwindel, Benommenheit, Parästhesie (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Krampfanfälle, Nasenbluten, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Bluterguss, Nesselausschlag, Juckreiz, Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, allgemeines Gefühl des Unwohlseins, Schwellungen (Ödeme).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Erhöhte Blutungsneigung, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Herzklopfen, schnelles Anschwellen der Haut (Angioödem).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Leberentzündung (Hepatitis) und Leberveränderungen (eosinophile Leberinfiltrate), Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen), empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können, Schwellung (Entzündung) der Lunge.

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer 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) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Tablette verdorben ist (Änderung der Farbe etc.).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Montelukast (als Montelukast-Natrium).
Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumedetat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Filmüberzug:
Hyprolose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde, bikonvex gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,1 mm.

Montelukast Zentiva ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

oder

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovak Republic

oder

Takeda Pharma Sp.z.o.o.
ul. Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Polen

oder

S. C. Zentiva S. A
50 Theodor Pallady
Blvd., District 3
032266 Bukarest
Rumänien

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Montelukast Zentiva 10 mg in Deutschland und den Niederlanden, Montelukast Zentiva in Italien, Montelukast 10 mg im Vereinigten Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **November 2015.**

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016