

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



1 Was ist MONTELAIR HEXAL und wofür wird es angewendet?

MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

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

Ihr Arzt wird die Anwendung von MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL beachten?

MONTELAIR HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 MONTELAIR HEXAL einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmasymptome oder Atmung verschlechtern, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- MONTELAIR HEXAL 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 oder Ihr Kind alle Asthamedikamente einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. MONTELAIR HEXAL sollte nicht als Ersatz für andere Asthamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jeder Patient, der mit Asthamedikamenten behandelt wird, sollte wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Krabbeln 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 nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn sich Ihr Asthma dadurch verschlimmert.

Einnahme von MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL beeinflussen oder MONTELAIR HEXAL kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit MONTELAIR HEXAL 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)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechsel-Erkrankungen)

Einnahme von MONTELAIR HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter MONTELAIR HEXAL berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

MONTELAIR HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie MONTELAIR HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL pro Tag einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Zur oralen Einnahme (Mund).

Die empfohlene Dosis ist

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre

Eine 10 mg-Filmtablette täglich am Abend. MONTELAIR HEXAL kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie MONTELAIR HEXAL einnehmen, sollten Sie sicher sein, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die denselben Wirkstoff, Montelukast, enthalten.

Aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration sollte MONTELAIR HEXAL nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden.

Für jüngere Kinder sind andere Darreichungsformen mit geeigneten Stärken verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Einnahme von MONTELAIR HEXAL vergessen haben

Sie sollten versuchen, MONTELAIR HEXAL 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 veräumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von MONTELAIR HEXAL abbrechen

MONTELAIR HEXAL kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Daher ist es wichtig, dass Sie MONTELAIR HEXAL 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.

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie könnten dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

- **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

Sehr seltene Nebenwirkungen

- (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
 - Selbstmordgedanken und -versuche. Warnzeichen sind beispielsweise das Sprechen über Selbstmord, ein Rückzug aus dem sozialen Umfeld und Alleinsein wollen oder das Gefühl zu haben, gefangen oder hoffnungslos in einer Situation zu sein
 - Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler Urin verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
 - Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Krabbeln 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 Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.
 - schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen) berichtet:

- Durchfall
- Hyperaktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen in klinischen Studien mit entweder Montelukast 10 mg Filmtabletten oder 5 mg bzw. 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, 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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Halluzinationen, Desorientierung
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

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 MONTELAIR HEXAL 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 MONTELAIR HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
1 Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie MONTELAIR HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

MONTELAIR HEXAL sind beige, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

MONTELAIR HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Italien:	Montelukast Angelini 10 mg compresse rivestite con film
Vereinigtes Königreich:	Montelukast HEXAL 10 mg Film Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!