

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast Zentiva® 10 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren.

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Montelukast Zentiva® 10 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Montelukast Zentiva® 10 mg beachten?
3. Wie ist Montelukast Zentiva® 10 mg einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Zentiva® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Montelukast Zentiva® 10 mg, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Montelukast Zentiva® 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 Rhinitis 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.

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 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Montelukast Zentiva® 10 mg BEACHTEN?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

Montelukast Zentiva® darf nicht gegeben werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile von Montelukast Zentiva® ist (siehe 6. Weitere Informationen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Montelukast Zentiva® ist erforderlich:

- Wenn die Ihre Asthmasymptome oder die Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Zentiva® 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 bzw. Ihr Kind alle Asthamedikamente einnehmen/einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Zentiva® sollte nicht als Ersatz für andere Asthamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthamedikamenten 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 (sog. 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.

Bei Einnahme von Montelukast Zentiva® mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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)

Bei Einnahme von Montelukast Zentiva® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Zentiva® 10 mg Filmtabletten können zu den oder außerhalb der Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Einnahme während der Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast Zentiva® einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Zentiva® in der Schwangerschaft möglich ist.

Einnahme während der Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Montelukast Zentiva®

Montelukast Zentiva® 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

3. WIE IST Montelukast Zentiva® 10 mg EINZUNEHMEN?

- Sie sollten nur eine Filmtablette Montelukast Zentiva® einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Nehmen Sie Montelukast Zentiva® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Zum Einnehmen.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren:

Eine 10 mg-Tablette einmal täglich am Abend. Montelukast Zentiva® 10 mg-Tabletten können zu den oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Montelukast Zentiva® einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten.

Montelukast Zentiva® 10 mg-Tabletten dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden, aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Weitere erhältliche Stärken/Darreichungsformen:

Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen 4 mg-Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6–14 Jahren stehen 5 mg-Kautabletten zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Zentiva® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes, 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.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Zentiva® vergessen haben:

Sie sollten versuchen, Montelukast Zentiva® wie verordnet zu geben. 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 sollte Montelukast Zentiva® unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Ihren Arzt oder einen Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Montelukast Zentiva® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Beschreibung dieser Nebenwirkungen gelten die folgenden Häufigkeitsbezeichnungen:

Sehr häufig:	tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf
Häufig:	tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf
Gelegentlich:	tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf
Selten:	tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf
Sehr selten:	tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In klinischen Studien mit Montelukast Zentiva® 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast Zentiva® zurückgeführt wurden, häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) berichtet:

- Bauchschmerzen,
- Kopfschmerzen.

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast Zentiva® erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

- Infektionen der oberen Atemwege,
- erhöhte Blutungsneigung,
- allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können,
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmungslage (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Halluzinationen, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Zittern, Depression, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr seltene Fälle),
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle,
- Herzklopfen,
- Nasenbluten,
- Durchfall, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen,
- Hepatitis (Leberentzündung),
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag, empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum),
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe,
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen, Fieber.

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 Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nebenwirkungen benötigen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind ungewöhnliche Symptome entwickelt, eine der aufgeführten Nebenwirkungen andauert oder sich verschlechtert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Montelukast Zentiva® 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Montelukast Zentiva® enthält:

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.)

Filmüberzug

Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Montelukast Zentiva® aussieht und Inhalt der Packung:

Montelukast Zentiva® 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde, bikonvex gewölbte Filmtabletten.

Montelukast Zentiva® ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Winthrop Arzneimittel 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

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

Deutschland	Montelukast Zentiva 10 mg Filmtabletten
Frankreich:	Montelukast Zentiva 10 mg comprimé pelliculé
Italien:	Montelukast Zentiva 10 mg
Niederlande:	Montelukast Zentiva 10 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Sanokast 10 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.