

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER**Montelukast Genericon 10 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. Was ist Montelukast Genericon 10 mg und wofür wird es angewendet?

Montelukast ist ein sogenannter Leukotrien-Rezeptor-Antagonist. Es blockiert natürlich in der Lunge vorkommende Substanzen, genannt Leukotriene, die eine Verengung und ein Anschwellen (Entzündung) der Atemwege in der Lunge verursachen und zu Asthmabeschwerden führen können.

Montelukast wurde Ihnen zur Behandlung Ihres Asthmas verschrieben und wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten, die mit den derzeitigen Asthmamitteln nicht ausreichend behandelt werden können und eine Zusatzbehandlung benötigen Wenn Sie Montelukast einnehmen um Ihr Asthma zu behandeln, kann dieses auch saisonal bedingte allergische Beschwerden lindern
- um durch körperliche Aktivität ausgelöste Asthmabeschwerden zu verhindern

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg beachten?

Montelukast Genericon 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Montelukast Genericon 10 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg ist erforderlich

Bitte prüfen Sie genau, ob einer der unten aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie bereits andere Asthmamittel nehmen. **Montelukast sollte keine anderen Arzneimittel ersetzen**, die Ihr Arzt verschrieben hat
- wenn Ihr **Asthma oder die Atmung sich verschlechtert**, oder wenn Sie häufiger als

gewöhnlich einen Beta-Agonist-Inhalator (auch als Bronchodilator oder Notfallinhalator bekannt) anwenden müssen.

Montelukast hilft nicht bei einem **plötzlich auftretenden Anfall von Atemnot** und darf niemals für einen solchen Zweck angewendet werden. Wenn ein Anfall von Atemnot auftritt, sind die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen. Es ist sehr wichtig, das für einen solchen Anfall benötigte Arzneimittel (das heißt, einen schnell wirkenden inhalativen Beta-Agonisten, auch Bronchodilator oder Notfallinhalator genannt) jederzeit schnell verfügbar zu haben

- wenn bei Ihnen mehr als eine der folgenden Beschwerden auftritt: **grippeähnliche Erkrankung, zunehmende Atemnot, ungewöhnliches Kribbelgefühl (wie Nadelstiche), Taubheit der Glieder und/oder Hautausschlag**. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, insbesondere, wenn diese Beschwerden andauern oder sich verschlechtern. Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die Asthma-Arzneimittel einnehmen, einschließlich Montelukast, wurde ein selten auftretendes Leiden (Churg-Strauss-Syndrom) beobachtet, das diese Beschwerden verursacht
- wenn Sie wissen, dass **Aspirin oder bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs)** Ihre Asthmaprobleme verstärken. Sie dürfen diese Arzneimittel nicht einnehmen

Bei Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Genericon 10 mg beeinflussen, und auch Montelukast Genericon 10 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirkung von Montelukast kann geschwächt werden, wenn Montelukast zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- bestimmte, zur Behandlung von Epilepsie eingesetzte Arzneimittel (**Phenytoin** und **Phenobarbital**)
- ein zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen eingesetztes Arzneimittel (**Rifampicin**)

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

Bei Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast 10 mg kann **mit oder ohne Mahlzeit** eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Montelukast nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, außer es wird ausdrücklich vom Arzt verordnet. **Mütter dürfen nicht stillen während sie Montelukast einnehmen**. Tierstudien haben gezeigt, dass Montelukast in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wird nicht angenommen, dass Montelukast sich auf die Fahrtüchtigkeit des Patienten oder dessen Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Die Reaktionen auf die Einnahme von Arzneimitteln können jedoch individuell verschieden sein. Montelukast Genericon 10 mg kann (in seltenen Fällen) zu Schwindel und Benommenheit führen. Wenn Sie sich schwindlig, müde, benommen oder generell unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen bis Sie sich wieder gut fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Montelukast Genericon 10 mg

Montelukast 10 mg Filmtabletten enthalten den Milchzucker **Lactose**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Montelukast Genericon 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Montelukast Genericon 10 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Montelukast Genericon 10 mg - Filmtabletten

- sind zum Einnehmen
- sind auch dann einzunehmen, wenn Sie keine Asthmabeschwerden haben und auch während Perioden einer Verschlechterung des Asthmas
- können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden

Dosierung

Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren ist **eine Filmtablette täglich abends**.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Tabletten mit anderen Stärken für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren.

Es ist keine Dosierungsanpassung erforderlich, wenn Sie älter sind, oder wenn Sie Nierenprobleme oder leichte bis mittelschwere Leberprobleme haben. Falls Sie schwere Leberprobleme haben, entscheidet Ihr Arzt, ob Sie Montelukast einnehmen dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Genericon 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Montelukast eingenommen haben, als Sie sollten, **nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf**.

Wenn Sie zu viel Montelukast eingenommen haben, können Beschwerden wie Bauchschmerzen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität (einschließlich Reizbarkeit, Unruhe, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem Verhalten und Zittern) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg vergessen haben

Sie dürfen nicht die doppelte Dosis einnehmen, um eine vergessene Dosis nachzuholen. **Lassen Sie die vergessene Dosis aus** und nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg nicht, auch nicht, wenn keine Beschwerden mehr auftreten, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen geraten. Montelukast kann Ihr Asthma nur lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, wie lange die Einnahme von Montelukast fortgesetzt werden soll, um Ihr Asthma zu kontrollieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Montelukast Genericon 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

Bei asthmatischen Patienten, die mit Montelukast behandelt werden, wurde in sehr seltenen Fällen eine Kombination von Beschwerden, wie z. B. grippeähnliche Erkrankung, zunehmende Atemnot,

ungewöhnliches Kribbelgefühl (wie Nadelstiche), Taubheit der Glieder und/oder Hautausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) berichtet (siehe Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Montelukast Genericon ist erforderlich).

In klinischen Studien wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet

Häufig (bei mehr als 1 von 100 oder weniger als 1 von 10 behandelten Patienten)

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Beschwerden waren in der Regel leicht und traten bei mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als bei Patienten, die ein Placebo erhalten haben (dabei handelt es sich um eine Pille, die keinen Wirkstoff enthält).

Nach Markteinführung des Arzneimittels wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet

Erhöhte Blutungsneigung • Herzklopfen • Schwindel • Trägheit • ungewöhnliches Kribbelgefühl (wie Nadelstiche) (Parästhesie) • Taubheit der Glieder (Hypoästhesie) • Krampfanfälle • Durchfall • trockener Mund • Verdauungsstörungen (Dyspepsie) • Übelkeit • Erbrechen • Blutergüsse • empfindliche rote Knoten unter der Haut (Erythema nodosum) • Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie) • Muskelschmerzen (Myalgie) • Muskelkrämpfe • Schwäche und Müdigkeit • allgemeines Unwohlsein • Schwellungen auf Grund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem) • allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens (Angioödem), Schwierigkeiten beim Atmen (Anaphylaxie) oder Schlucken, Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht • Leberentzündung • Halluzinationen • abnorme Träume einschließlich Alpträume • Schlaflosigkeit • Reizbarkeit • gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressives Verhalten • Unruhe • Zittern • Angstzustände • Traurigkeitsgefühl (Depressionen) • Gedanken sich das Leben zu nehmen und entsprechendes Verhalten

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

5. Wie ist Montelukast Genericon 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Montelukast Genericon 10 mg nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dabei geben die beiden ersten Ziffern den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. 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 Genericon 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Cellulose, Lactose-Monohydrat (89,3 mg), Croscarmellose-Natrium, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat

Tablettenfilm:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid, Eisenoxid gelb, Eisenoxid rot

Wie Montelukast Genericon 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast 10 mg Filmtabletten sind hellgelbe bis beige, runde Tabletten. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Prägung „M9UT“ und „10“.

Die Tabletten sind in Blistern mit 7, 10, 20, 28, 30 50, 90, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Österreich

Z.Nr.: 1-29420

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

Niederlande: Montelukast Genericon 10 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2009.