Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast Chiesi 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 eine der angeführten Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Montelukast Chiesi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie Montelukast Chiesi einnehmen?
3. Wie ist Montelukast Chiesi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Chiesi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Montelukast Chiesi ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und verursacht allergische Beschwerden. Indem Montelukast Chiesi die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert jahreszeitlich bedingte Allergie-Beschwerden (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

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

- Montelukast Chiesi wird bei Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Chiesi trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast Chiesi kann bei den Patienten, für die Montelukast Chiesi zur Behandlung des Asthmas angezeigt ist, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Chiesi nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas festlegen, wie Sie Montelukast Chiesi einnehmen sollen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt unter anderem 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.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?

Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind eine allergische Reaktion, die oft durch in der Luft vorhandene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht wird.

Die Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte oder rinnende, juckende Nase; Niesen; wässrige geschwollene, rote juckende Augen.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie Montelukast Chiesi einnehmen?

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

Montelukast Chiesi darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (gelistet in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Montelukast Chiesi einnehmen.

- wenn sich die Asthmabeschwerden verstärken oder die Atmung sich verschlechtert, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- Montelukast Chiesi 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 die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Chiesi sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt verordnet hat.
- Jedem Patienten der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma dadurch verschlechtert.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast Chiesi 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen Montelukast Chiesi 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Andere Arzneimittel und Montelukast Chiesi

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Chiesi 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)

Montelukast Chiesi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Chiesi 10 mg Filmtabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Montelukast Chiesi enthält Lactose

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

3. Wie ist Montelukast Chiesi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast Chiesi einmal täglich ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Eine 10 mg Filmtablette einmal täglich am Abend. Montelukast Chiesi kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Chiesi 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 Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Chiesi vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast Chiesi wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre 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 Chiesi abbrechen:

Montelukast Chiesi kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Chiesi unbedingt so lange eingenommen werden, wie es von Ihrem Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, die im Zusammenhang mit Montelukast berichtet wurden, stoppen Sie die Einnahme von Montelukast Chiesi und **kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt:**

- grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss Syndrom); sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10000 Personen betreffen könnte.
- ernste allergische Reaktionen wie Ausschlag, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge und/oder im Rachen, die Atem-, oder Schluckbeschwerden verursachen können; Gelegentliche Nebenwirkung, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen könnte.

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

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen (auch berichtet in Studien mit Montelukast 5 mg Kautabletten)

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast 4 mg berichtet:

- Bauchschmerzen und Durst (bei Montelukast 4 mg Kautabletten)
- Hyperaktivität, Asthma, Durchfall, entzündlicher Hautausschlag, Ausschlag (bei Montelukast 4 mg Granulat)

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 wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (könnte mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig (könnte bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Leberwerte
- Ausschlag
- Fieber

Gelegentlich (könnte bis zu 1 von 100 Personen 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
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Nasenbluten
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- und Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten (könnte bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr selten (könnte bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Halluzinationen, Desorientierung, Gedanken sich das Leben zu nehmen und entsprechendes Verhalten
- Hepatitis (Leberentzündung), Leberprobleme (eosinophile Leberinfiltrate)
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Montelukast Chiesi aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Chiesi enthält

Der aktive Wirkstoff ist: Montelukast (als Montelukast-Natrium).

Jede 10 mg Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat (133,60 mg), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (E 463), Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hydroxypropylcellulose (E 463), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E 172).

Wie Montelukast Chiesi aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Chiesi 10 mg Filmtabletten sind beige, bikonvexe, runde Tabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Montelukast Chiesi 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14 und 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
1010 Wien

Hersteller

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice
Polen

Z.Nr.: 1-29340

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

{ Österreich } {Montelukast Chiesi 10 mg Filmtabletten}
{ Tschechische Republik } {Miralust 10 mg}
{ Griechenland } {Miralust}

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016