

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittel beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt Ihres Kindes 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 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast Actavis einnehmen?
3. Wie ist Montelukast Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Actavis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Was ist Montelukast Actavis?

Montelukast Actavis ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge.

Wie wirkt Montelukast Actavis?

Indem Montelukast Actavis die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Wann Montelukast Actavis angewendet werden sollte

Ihr Arzt/Kinderarzt hat Ihnen oder Ihrem Kind Montelukast Actavis zur Behandlung von Asthma verordnet, wobei am Tag und in der Nacht den Asthmabeschwerden vorgebeugt wird.

- Montelukast Actavis wird bei Kindern zwischen 6 und 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Actavis wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 6 bis 14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast Actavis trägt bei Patienten zwischen 6 und 14 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt/Kinderarzt wird die Anwendung von Montelukast Actavis nach den Asthmabeschwerden 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.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast Actavis einnehmen?

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

Montelukast Actavis darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Kinderarzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast Actavis einnehmen.

- Wenn sich die Asthmabeschwerden oder die Atmung bei Ihnen oder Ihrem Kind verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt/Kinderarzt.
- Montelukast Actavis zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes/Kinderarztes für solche Situationen. Achten Sie darauf, dass Sie oder Ihr Kind stets das Notfallmedikament zur Inhalation bei Asthmaanfällen mit sich führen.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die Ihr Arzt/Kinderarzt verordnet hat. Montelukast Actavis soll nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen oder Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Sie oder Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt werden, soll Ihnen 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/Kinderarzt aufgesucht werden muss.
- Sie oder Ihr Kind dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Bei Patienten aller Altersgruppen, die mit Montelukast behandelt wurden, sind verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen, Depressionen und Selbstmordgefährdung) berichtet worden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie, oder Ihr Kind, solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt/Kinderarzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Actavis mit, wenn Sie oder Ihr Kind 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 (zur Senkung hoher Blutfettspiegel)

Einnahme von Montelukast Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten sollen nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen 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.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Actavis in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Montelukast Actavis enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 1,50 mg Aspartam pro Kautablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Montelukast Actavis enthält Lactose

Falls Ihr Arzt/Kinderarzt bei Ihnen/Ihrem Kind eine Zuckerunverträglichkeit festgestellt hat, nehmen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Kontakt mit ihm auf.

Montelukast Actavis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Montelukast Actavis enthält Sulfite

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,001% Sulfite im Geschmacksaroma jeder Kautablette. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Montelukast Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt/Kinderarzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Kinderarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Sie oder Ihr Kind dürfen nur eine Kautablette Montelukast Actavis einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel soll auch eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben/hat.

Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt eine 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast Actavis einnehmen/einnimmt, müssen Sie sicherstellen, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten/erhält.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten sollen nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden.

Die Kautabletten sollen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Dosierung für andere Altersgruppen:

Für andere Altersgruppen stehen möglicherweise andere Stärken und Darreichungsformen von Montelukast zur Verfügung.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Actavis eingenommen haben, als Sie sollten/es sollte

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Kinderarzt, und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen aufgetretenen Symptome bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Actavis vergessen haben bzw. vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Actavis zu geben

Sie sollen versuchen, Montelukast Actavis wie verordnet einzunehmen/zu geben. Haben Sie die Einnahme/die Gabe einmal vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Nehmen/Geben Sie keine doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Actavis abbrechen

Montelukast Actavis kann Ihr Asthma/das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher muss Montelukast Actavis unbedingt so lange eingenommen werden, wie es vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Kinderarzt 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 Montelukast 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast 5 mg Kautabletten zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten und Montelukast 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten, diese könnten schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit (Hyperaktivität), einschließlich aggressives oder feindseliges Verhalten, Depression
- Krampfanfälle

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Eine Kombination von Beschwerden wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- Geringe Anzahl an Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung/Entzündung der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Andere Nebenwirkungen nach Markteinführung

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: abnormale Träume einschließlich Albträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstzustände, Ruhelosigkeit
- Schwindelgefühl, Benommenheit, Kribbeln und Stechen, Taubheitsgefühl
- Nasenbluten

- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Jucken, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisstörung, unkontrollierte Muskelbewegungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

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 Montelukast Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, rotes Eisenoxid (E172), Mannitol, Silarom Kirsch-Aroma (naturidentische Geschmacksstoffe, Aromazubereitungen, natürliche

Geschmacksstoffe, Maltodextrin [Kartoffel], Gummi arabicum [Akazie], Triacetin (E1518), Ethylmaltol, Maltol, Alpha-Tocopherol (E307)), Aspartam (E951), Magnesiumstearat.

Wie Montelukast Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten sind rosafarbene, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „M5“ auf einer Seite.

Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Zulassungsnummer: 1-29238

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

Schweden Montelukast Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.