

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Montelukast Krka und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Montelukast Krka?**

Montelukast Krka ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

##### **Wie wirkt Montelukast Krka?**

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast Krka die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert jahreszeitlich bedingte Allergie-Beschwerden (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

##### **Wann Montelukast Krka angewendet werden sollte**

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

- Montelukast Krka wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Krka trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

- Montelukast Krka kann bei den Patienten, für die Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

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

### **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma ist unter anderem gekennzeichnet durch:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung der Atemwege verschlechtert oder bessert sich als Reaktion auf verschiedene Bedingungen.
- empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen,
- kalte Luft oder körperliche Betätigung.
- Schwellungen (Entzündungen) der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen unter anderem: Husten, pfeifendes Atmen und 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.

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Krka beachten?**

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

### **Montelukast Krka darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch 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 Montelukast Krka einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Krka zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt gegeben hat. Führen Sie immer die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie alle Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Krka sollte nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt verordnet hat.

- Patienten, die mit Arzneimittel gegen Asthma behandelt werden, 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 (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma 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 solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 15 Jahren.

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

### **Einnahme von Montelukast Krka 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 diese nicht verschreibungspflichtig sind.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Krka 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)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)

### **Einnahme von Montelukast Krka zusammen mit Nahrungsmitteln**

Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten 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.

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Krka in die Muttermilch übertritt. Vor der Einnahme von Montelukast Krka sollten Sie Ihren Arzt befragen, wenn Sie ein Baby stillen, oder vorhaben zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Krka die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Obwohl das Verhalten auf Arzneimittel individuell unterschiedlich sein kann. Einige Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), die in Zusammenhang mit Montelukast Krka berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen von Patienten beeinträchtigen.

### **Montelukast Krka enthält Lactose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Montelukast Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Montelukast Krka einzunehmen?**

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

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

### **Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10 mg Filmtablette einmal täglich am Abend.

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Montelukast Krka 10 mg Filmtabletten unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Krka 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 und Kindern aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Krka vergessen haben**

Sie sollten versuchen, Montelukast Krka wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Krka abbrechen**

Montelukast Krka kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Daher sollten Sie Montelukast Krka unbedingt so lange einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird. Dies wird helfen, das 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.

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

- Bauchschmerzen,
- Kopfschmerzen.

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Tabletten ohne Wirkstoff) erhielten.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden**, wenn bei Ihnen 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: kann 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: verändertes Träumen, einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, 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 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 Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Montelukast Krka nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Montelukast Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat im Tablettenkern, und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Propylenglycol, Rotes Eisenoxid (E 172) und Gelbes Eisenoxid (E 172) im Tablettenfilm. Siehe Abschnitt 2 „Montelukast Krka enthält Lactose und Natrium“.

### **Wie Montelukast Krka aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Filmtabletten sind aprikot-farben, rund, leicht beidseitig gewölbt mit abgeschrägten Ecken.

Packungen sind zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 oder 200 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

#### **Hersteller**

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
3. KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poland

**Zulassungsnummer**

1-29906

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Schweden, Spanien Zypern	Montelukast Krka
Bulgarien, Deutschland, Estland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik	Monkasta
Vereinigtes Königreich (Nordirland), Irland	Montelukast
Portugal	Montelucaste Krka
Ungarn	Monalux

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**