

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

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

Was ist Montelukast Aurobindo

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

Wie Montelukast Aurobindo wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen in der Lunge und allergische Beschwerden. Durch Hemmung der Leukotriene lindert Montelukast Aurobindo die Asthmabeschwerden, trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert die Beschwerden eines jahreszeitlich bedingten allergischen Schnupfens (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Wofür wird Montelukast Aurobindo angewendet

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast Aurobindo zur Behandlung von Asthma verordnet, um Ihre Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht zu verhindern.

- Montelukast Aurobindo wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.
- Montelukast Aurobindo trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast Aurobindo kann bei Patienten, für die Montelukast Aurobindo bei Asthma angezeigt ist, auch die Beschwerden eines jahreszeitlich bedingten allergischen Schnupfens lindern.

Ihr Arzt wird die Art der Anwendung von Montelukast Aurobindo in Abhängigkeit von den Beschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas festlegen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma ist durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

- Atembeschwerden durch Verengung der Atemwege. Diese Verengung kann sich als Reaktion auf verschiedene Bedingungen verschlechtern oder bessern.
- Empfindliche Atemwege, die auf viele Dinge reagieren, wie z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Belastung.
- Schwellungen (Entzündung) der Schleimhäute der Atemwege.

Zu den Asthmabeschwerden gehören Husten, pfeifende Atmung 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 ausgelöst wird. Zu den Symptomen jahreszeitlich bedingter Allergien zählen typischerweise eine verstopfte oder laufende, juckende Nase, Niesen sowie wässrige, geschwollene, gerötete, juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Sie zurzeit haben oder früher hatten.

Montelukast Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen.

- Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atembeschwerden verschlechtern, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Montelukast Aurobindo ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle bestimmt. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat. Führen Sie immer Ihr Notfallmedikament zum Inhalieren bei Asthmaanfällen mit sich.

- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast Aurobindo soll kein Ersatz für andere Asthmamedikamente sein, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.
- Wie alle Patienten, die Asthmamedikamente anwenden, müssen Sie beachten, dass Sie bei Auftreten einer Kombination von Beschwerden, wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Lungenbeschwerden und/oder Ausschlag, Ihren Arzt aufsuchen müssen.
- Sie dürfen keine Acetylsalicylsäurepräparate oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSARs) einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.

Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast Aurobindo berichtet wurden. Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Aurobindo entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 15 Jahren. Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von Montelukast Aurobindo mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

Einnahme von Montelukast Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Aurobindo kann 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Aurobindo in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo Ihren Arzt um Rat fragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Aurobindo Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Die individuellen Reaktionen auf Arzneimittel können jedoch unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), über die unter der Behandlung mit Montelukast Aurobindo berichtet wurde, können jedoch bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Aurobindo enthält Lactose-Monohydrat

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

Montelukast Aurobindo enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast Aurobindo einzunehmen?

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

- Sie brauchen nur einmal täglich eine Tablette Montelukast Aurobindo einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre

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

Wenn Sie Montelukast Aurobindo einnehmen, dürfen Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die den gleichen Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Sie können Montelukast Aurobindo unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen angegeben. Die am häufigsten aufgetretenen Beschwerden, über die bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und überaktives Verhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Aurobindo vergessen haben

Versuchen Sie, Montelukast Aurobindo immer wie vorgeschrieben einzunehmen. Falls Sie jedoch die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie wieder gemäß ihrem üblichen Zeitplan eine Tablette einmal täglich ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Aurobindo abbrechen
Montelukast Aurobindo kann Ihr Asthma nur dann lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Montelukast Aurobindo so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Es trägt zur Kontrolle Ihres Asthmas bei.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

In klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten wurde über folgende häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), von denen man annahm, dass sie mit Montelukast in Zusammenhang standen, berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten bei den mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als bei jenen, die Placebo (ein Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, da diese schwerwiegend sein können und dringend medizinische Behandlung erfordern können.

- 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 einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, 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

- Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (Hepatitis)

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen nach

Markteinführung des Wirkstoffs berichtet

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)

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 Albträume, 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), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen
- Zwangsstörungen
- Stottern

In sehr seltenen Fällen wurde bei Asthmapatienten während der Behandlung mit Montelukast über eine Kombination von Beschwerden, wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen und Beinen, Verschlechterung von Lungenbeschwerden und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom), berichtet. Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 2).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast.
Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Tablettenüberzug: Hyprolose, Hypromellose 6cP, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid.

Wie Montelukast Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette
Beigefarbene, abgerundete quadratische Filmtabletten mit der Prägung „X“ auf der einen Seite und „54“ auf der anderen Seite.

Polyamid/Aluminiumfolie/PVC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen:
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

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

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Deutschland | Montelukast Aurobindo 10 mg Filmtabletten |
| Frankreich | MONTELUKAST ARROW Lab 10 mg, comprimé pelliculé |
| Irland | MONTELUKAST 10 mg Film-Coated Tablets |
| Italien | Montelukast Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film |
| Malta | Montelukast Aurobindo 10 mg film-coated tablets |
| Niederlande | Montelukast Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten |
| Polen | Montelukast Aurobindo |
| Portugal | Montelucaste Aurovitas |
| Rumänien | Montelukast Aurobindo 10 mg comprimate filmate |
| Spanien | Montelukast Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vereinigtes Königreich | Montelukast 10 mg film-coated tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.