

# Montelukast - 1 A Pharma® 10 mg Filmtabletten

## 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

### Was ist Montelukast - 1 A Pharma?

Montelukast - 1 A Pharma ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

### Wie Montelukast - 1 A Pharma wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lunge sowie allergische Symptome. Indem Montelukast - 1 A Pharma die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und verbessert die durch saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) bedingten Symptome.

### Wofür wird Montelukast - 1 A Pharma angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, um Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast - 1 A Pharma wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahre angewendet, deren Asthmasymptome mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast - 1 A Pharma trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Patienten mit Asthma, bei denen Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung des Asthmas angewendet wird, kann Montelukast - 1 A Pharma ebenfalls für eine Linderung der Symptome saisonaler allergischer Rhinitis sorgen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma in Abhängigkeit von Ihren Asthmasymptomen und dem Schweregrad Ihres 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 in den Atemwegen

Asthmasymptome umfassen Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl im Brustkorb.

### Was sind saisonale Allergien?

Saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind allergische Reaktionen, die oftmals durch in der Luft befindliche Pollen von Bäumen, Gräsern und Getreide ausgelöst werden. Die Symptome saisonaler Allergien können Folgendes beinhalten: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?

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

### Montelukast - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmasymptome oder Atmung verschlechtern, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast - 1 A Pharma 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 Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Asthamedikamente einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht als Ersatz für andere Asthamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jeder Patient, der mit Asthamedikamenten behandelt wird, sollte wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie sollten Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn sich Ihr Asthma dadurch verschlimmert.
- 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 - 1 A Pharma berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

### Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 15 Jahren.

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

### Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast - 1 A Pharma beeinflussen oder Montelukast - 1 A Pharma kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast - 1 A Pharma mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechsel-Erkrankungen)

### Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast - 1 A Pharma kann 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

Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie während der Schwangerschaft Montelukast - 1 A Pharma einnehmen können.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast - 1 A Pharma die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### Montelukast - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Montelukast - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Montelukast - 1 A Pharma 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.

- Wie von Ihrem Arzt verordnet, sollten Sie nur 1 Filmtablette Montelukast - 1 A Pharma pro Tag einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Symptome haben oder an einem akuten Asthmaanfall leiden.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre

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

Wenn Sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen, sollten Sie sicher sein, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Montelukast - 1 A Pharma unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration sollte Montelukast - 1 A Pharma nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden.

Für jüngere Kinder stehen andere Darreichungsformen mit geeigneten Stärken zur Verfügung.

### Wenn Sie eine größere Menge Montelukast - 1 A Pharma 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 berichtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

### Wenn Sie die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast - 1 A Pharma so einzunehmen, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Filmtablette 1-mal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

### Wenn Sie die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma abbrechen

Montelukast - 1 A Pharma kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Daher ist es wichtig, dass Sie Montelukast - 1 A Pharma so lange einnehmen, wie es Ihnen vom Arzt verschrieben wird. Es wird Ihnen helfen, Ihr 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.

### Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie könnten dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Ausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Selbstmordgedanken und -versuche. Warnzeichen sind Rückzug aus dem sozialen Umfeld und allein sein zu wollen oder das Gefühl zu haben, gefangen oder hoffnungslos in einer Situation zu sein.
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler Urin verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
- eine Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftritt.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg-Filmtabletten oder 5 mg- bzw. 4 mg-Kautabletten häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg-Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

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

Zusätzlich wurden seit Markteinführung des Wirkstoffs folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- abnormale Leberfunktionswerte
- Ausschlag
- Fieber

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträumen, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

**Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Herzklopfen

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen, Desorientierung
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- empfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Montelukast - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.  
1 Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
*Tablettenüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid

### Wie Montelukast - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast - 1 A Pharma sind beige, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Montelukast - 1 A Pharma ist in OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Bliesterpackungen mit 10, 20, 28, 50, 56, 84 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Vereinigtes Königreich: Montelukast 10 mg film-coated tablets

---

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!