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

1. WAS IST MONTELUKAST INDOCO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Montelukast?
Montelukast ist ein so genannter Leukotrienrezeptor-Antagonist. Dies ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten Botenstoffen (Leukotrienen) blockiert.

Wie wirkt Montelukast?
Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und verursachen außerdem allergische Symptome.

Indem Montelukast die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen, und lindert Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Wann soll Montelukast angewendet werden?
Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast Indoco zur Asthma-Behandlung verordnet, um Ihren Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.
- Montelukast Indoco wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen medikamentösen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Indoco trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei denjenigen Asthmapatienten, für die Montelukast Indoco bei Asthma angezeigt ist, kann Montelukast Indoco auch die Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonaler allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Indoco nach den Asthmabeschwerden 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.
- Schwellungen (Entzündungen) der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen:
Husten, pfeifende Atmung, 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. Zu den typischen Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien gehören: verstopfte oder laufende, juckende Nase, Niesen, wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MONTELUKAST INDOCO BEACHTEN?

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

Montelukast Indoco 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 Indoco einnehmen:
- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast 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 Asthmamedikamente, die Ihr Arzt verordnet hat, einnehmen bzw. anwenden. Montelukast darf nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmaarzneimitteln behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag der Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR]) nicht 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 Indoco berichtet wurden. Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Indoco entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Montelukast Indoco darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.
Für diese Altersgruppe werden andere zur Verfügung stehende Arzneimittel mit geringerer Wirkstärke empfohlen.

Einnahme von Montelukast Indoco zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen können, ein.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Indoco mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilesie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung hoher Plasma-Lipidspiegel)

Einnahme von Montelukast Indoco zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Montelukast kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon 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 Indoco einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Indoco in der Schwangerschaft möglich ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre 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 oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Indoco enthält Lactose und Natrium,
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE IST MONTELUKAST INDOCO 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.
- Die empfohlene Dosierung beträgt – wie von Ihrem Arzt verordnet – eine einzige Tablette Montelukast Indoco einmal täglich.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben, und unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

2010546

- Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren
Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette zu 10 mg einmal täglich am Abend. Montelukast Indoco kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren
Dieses Arzneimittel ist für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe werden andere zur Verfügung stehende Präparate mit geringerer Wirkstärke empfohlen.

Wenn Sie Montelukast Indoco einnehmen, dürfen Sie keine anderen Arzneimittel, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten, einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Indoco 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 Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Indoco vergessen haben
Nehmen Sie Montelukast Indoco möglichst wie verordnet ein. Wenn Sie jedoch einmal eine Einnahme vergessen haben, 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 Indoco abbrechen
Montelukast Indoco kann Ihre Asthmabeschwerden nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Daher sollten Sie Montelukast Indoco unbedingt so lange einnehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde. Dieses Arzneimittel hilft, Ihre Asthmabeschwerden unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei Patienten, die ein Placebo (wirkstofffreies Scheinmedikament) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und für die Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen.

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
- Krampfanfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern (Tremor)
- Herzklopfen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Kombination von Symptomen wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- niedrige Blutplättchenzahl
- verhaltens- und stimmungsbedingte Veränderungen: Halluzinationen, Desorientierung, Selbstmordgedanken und -handlungen
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Arzneimittels berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Infektion der oberen Atemwege

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- erhöhte Leberwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen, verändertes Träumen einschließlich Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten (kann bis zu 1 bis 1.000 Personen betreffen)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- zarte rote Beulen unter der Haut, am häufigsten 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 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 INDOCO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Montelukast Indoco enthält
- Der Wirkstoff ist Montelukast. Eine Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Niedrig substituierte Hydroxypropylcelluloses, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Montelukast Indoco aussieht und Inhalt der Packung
Montelukast Indoco sind beigefarbene, abgerundete, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 8,1 mm x 8,1 mm, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Verpackt in Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Indoco Remedies Czech s.r.o.
Trtinova 260/1
Cakovice 196 00
Prag 9
Tschechische Republik

Mitvertrieb
HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
10963 Berlin
Deutschland
Tel.: 030-3300 7721
E-Mail: info@hecpharm.biz

Hersteller
Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b
14167 Berlin
Deutschland

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

Vereinigtes Königreich	Montelukast 10 mg film-coated tablets
Niederlande	Montelukast Indoco 10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Montelukast Indoco 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

2010546