

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

#### Was ist Montelukast PUREN

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

#### Wie Montelukast PUREN wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen, in der Lunge und allergische Beschwerden. Durch Hemmung der Leukotriene lindert Montelukast PUREN 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 PUREN angewendet

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

- Montelukast PUREN 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 PUREN trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast PUREN kann bei Patienten, für die Montelukast PUREN bei Asthma angezeigt ist, auch die Beschwerden eines jahreszeitlich bedingten allergischen Schnupfens (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Art der Anwendung von Montelukast PUREN 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, geschwellene, gerötete, juckende Augen.

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

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

#### Montelukast PUREN 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 PUREN einnehmen.

- Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atembeschwerden verschlechtern, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

- Montelukast PUREN 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 PUREN 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, Krabbeln oder taubes Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Lungenbeschwerden und/oder Ausschlag, Ihren Arzt aufsuchen müssen.
- Sie dürfen keine Acetylsalicylsäurepräparate (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) 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 PUREN berichtet wurden. Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast PUREN 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 PUREN 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.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von Montelukast PUREN 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 PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast PUREN 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 PUREN in der Schwangerschaft möglich ist.

#### Stillzeit

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast PUREN 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 PUREN berichtet wurde, können jedoch bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

#### Montelukast PUREN enthält Lactose

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

#### Montelukast PUREN enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Montelukast PUREN 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 PUREN einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet.

- Sie müssen Montelukast PUREN auch dann einnehmen, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

#### Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

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

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast PUREN 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 PUREN vergessen haben

Versuchen Sie, Montelukast PUREN 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 PUREN abbrechen

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

Es ist wichtig, dass Sie Montelukast PUREN 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.

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

**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
- Bluteruss, 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 und 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Flaschenetikett 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.

Nach Anbruch der HDPE-Flasche innerhalb von 30 Tagen verwenden.

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 PUREN 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.) [pflanzlich].  
*Tablettenüberzug:* Hyprolose, Hypromellose 6cP, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid.

##### Wie Montelukast PUREN 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-Bliesterpackungen:

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Filmtabletten.

##### HDPE-Flasche mit einem Polypropylen-Schnappdeckel, der Kieselgel-Trockenmittel enthält

Packungsgrößen: 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089-558909 - 0

Telefax: 089-558909 - 240

##### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.