

**Montelukast Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Für Jugendliche und Erwachsene ab 15 Jahren
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.

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?

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

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 Patienten 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 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.

Kinder

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Aurobindo 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 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)

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

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast Aurobindo in dieser Zeit einnehmen können.

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 sehr selten 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.

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.
- Sie müssen Montelukast Aurobindo auch dann einnehmen, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Montelukast Aurobindo sind Tabletten zum Einnehmen.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10-mg-Filmtablette einmal täglich am Abend. Montelukast Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten wurde über folgende häufig auftretende Nebenwirkungen, von denen man annahm, dass sie mit Montelukast in Zusammenhang standen, berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leichter Art und traten bei den mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als bei jenen, die Placebo (ein Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält) erhielten.

Nach der Markteinführung wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag sowie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden auslösen können (gelegentlich)
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmung (abnorme Träume einschließlich Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühl, Ruhelosigkeit, Erregung einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich); Zittern (selten); Halluzinationen, Selbstmordgedanken und selbstmörderisches Verhalten (Sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühle, Krampfanfälle (Gelegentlich)
- Herzklopfen (Selten)
- Nasenbluten (Gelegentlich)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (Häufig); Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen (Gelegentlich)
- Leberentzündung (Hepatitis) (Sehr selten)
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag (Gelegentlich); empfindliche rote Knoten unter der Haut meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum) (Sehr selten)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe (Gelegentlich)
- Fieber (Häufig); Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (Ödeme) (Gelegentlich)

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.

Falls Sie mehr Informationen über Nebenwirkungen wünschen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 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 Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast.
Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hyprollose (E 463), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 572).
Tablettenüberzug: Hyprollose (E 463), Hypromellose 6cP (E 464), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Carnaubawachs (E 903), Eisen(III)-oxid (E172).

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
Carl-von-Linde-Straße 38
85716 Unterschleißheim

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 AUROBINDO 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 Aurobindo
Rumänien	Montelukast Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Spanien	Montelukast Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ].