Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Montelukast

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

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-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie ist *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei und verbessert saisonale allergische Symptome (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonal allergische Rhinitis).

Ihr Arzt hat *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten sind für die Behandlung von Patienten ab 15 Jahre bestimmt, deren Asthma mit den gegenwärtigen Asthma-Medikamenten nicht ausreichend kontrolliert wird und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Bei Patienten mit Asthma und saisonalbedingten Allergien behandelt *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* auch die saisonalbedingten allergischen Symptome mit.

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten können, bei Patienten ab 15 Jahre, außerdem dazu beitragen, das Auftreten von Asthmabeschwerden zu verhindern, die durch körperliche Belastung hervorgerufen werden.

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 der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Giemen, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind saisonale Allergien?
Saisonale Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind allergische Reaktionen, die oft durch herumfliegende Pollen von Bäumen, Gräsern und Unkräutern hervorgerufen werden. Die typischen Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis umfassen: Schnupfen; laufende und juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote und tränende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten beachten?

***Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast-Natrium 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-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* einnehmen.

- Es ist wichtig, dass *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* täglich abends, wie von Ihrem Arzt verordnet, eingenommen werden, auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben oder eine Verschlimmerung des Asthmas erleiden.
- *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* **zum Einnehmen** sind NICHT für die Behandlung eines plötzlich einsetzenden Atemnotanfalls bestimmt. Das Arzneimittel kann Ihnen in einer solchen Situation nicht helfen und sollte daher niemals für diesen Zweck eingenommen werden. Wenn es zu einem Asthmaanfall kommt, sind die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen. Es ist dringend erforderlich, dass die zur Behandlung eines Asthmaanfalls erforderlichen Arzneimittel jederzeit schnell zugänglich sind. Führen Sie Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle immer mit sich.
- Sollten Sie Ihren Beta-Agonist-Inhalator häufiger als üblich benötigen, setzen Sie sich bald möglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Es ist wichtig, dass Sie alle ärztlich verordneten Asthma-Medikamente wie vorgesehen anwenden. Steroide zur Inhalation bzw. zur Einnahme, die Sie möglicherweise bereits anwenden, sollten nicht durch *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* ersetzt werden.
- Patienten mit Analgetika-Intoleranz (Acetylsalicylsäure/Schmerzmittel-induziertes Asthma), die *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* einnehmen, sollten auch weiterhin die Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln vermeiden.
- Wenn Sie mit Asthma–Medikamenten einschließlich Montelukast behandelt werden, kann bei Ihnen eine Kombination von Symptomen auftreten: Grippeähnliche Beschwerden, zunehmende Atemlosigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen und/oder Hautausschlag. In diesem Fall setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung

Bei Patienten aller Altersgruppen, die mit Montelukast behandelt wurden, sind verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen, Depressionen und Selbstmordgefährdung) berichtet worden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren empfohlen.

Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten zusammen* mit anderen Arzneimitteln

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten können zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Sie gegebenenfalls zur Behandlung von Asthma anwenden. Bestimmte Arzneimittel können jedoch Einfluss auf die Wirksamkeit von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* haben. Ebenso können *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders von Bedeutung für die folgenden Arzneimittel:

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen).

Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten sollten abends mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die menschliche Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme/Anwendung jedes Arzneimittels um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Erwachsenen ist nicht damit zu rechnen, dass *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besitzen. Die Reaktion auf Arzneimittel kann jedoch von Person zu Person unterschiedlich ausfallen. Bestimmte Nebenwirkungen (wie z. B. Schwindel und Benommenheit), die unter Behandlung mit *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* sehr selten berichtet wurden, könnten bei einigen Patienten die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

***Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* enthält Natrium.**

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

3. Wie ist Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben oder eine Verschlimmerung des Asthmas erleiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre ist eine *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtablette* täglich am Abend.
Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten sollten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Wenn Sie eine größere Menge von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass nicht zu viele Tabletten eingenommen werden. Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn sie vermuten, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in Verbindung. Symptome einer Überdosierung sind Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität (unwillkürliche Bewegungen). Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle gegebenenfalls übrigen Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* abbrechen

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten sind unabhängig davon, ob Beschwerden vorliegen oder nicht, während der gesamten vom Arzt verordneten Behandlungsdauer ununterbrochen einzunehmen, damit die Asthmakontrolle aufrechterhalten werden kann. *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* tragen nur dann zur Erhaltung der Asthmakontrolle bei, wenn sie durchgehend eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren steht *Montelukast-ratiopharm® mini 4 mg Kautabletten* zur Verfügung.
Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren, die mit Kautabletten Schwierigkeiten haben, steht ein 4 mg Granulat zur Verfügung.
Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren steht *Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten* zur Verfügung.

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, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament *(Plazebo)* 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)
- 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 wurde Folgendes 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
- Fieber
- Hautausschlag
- erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: abnormale Träume einschließlich Albträumen, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, 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

- druckempfindliche rote Knoten unter der Haut, meist 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Es sind keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
  Jede Filmtablette enthält 10,40 mg Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  Tablettenüberzug: Opadry 20A23676 Gelb enthält: Hyprolose, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid.

Wie *Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten* aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde Filmtabletten mit der Prägung „93“ auf einer Seite bzw. „7426“ auf der anderen Tablettenseite.

Montelukast-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten ist in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten und Kalenderpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Ephyra 10 mg Film-coated Tablets
Frankreich:	Montelukast Teva 10 mg comprimé pelliculé
Italien:	Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Montelukast-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Niederlande:	Montelukast 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
Schweden:	Montelukast Teva 10 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Versionscode: Z08