



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

Montelukast-Hormosan 10 mg Filmtabletten

FÜR JUGENDLICHE AB 15 JAHREN UND ERWACHSENE

- Montelukast

1. Was ist Montelukast-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Montelukast-Hormosan ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Substanzen hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und allergische Symptome. Durch die Hemmung der Leukotriene bewirkt Montelukast-Hormosan eine Besserung der Asthmasymptome, trägt zur Beherrschung des Asthmas bei und führt zur Besserung der Symptome jahreszeitlich bedingter Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonal bedingte allergische Rhinitis bezeichnet).

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast-Hormosan verschrieben, um Ihr Asthma zu behandeln und die Symptome des Asthmas sowohl tagsüber als auch nachts zu verhindern.

Montelukast-Hormosan wird zur Behandlung von Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen angewendet, deren Asthma medikamentös nicht ausreichend kontrolliert wird und die eine zusätzliche Therapie benötigen.

Montelukast-Hormosan trägt auch dazu bei, die Verengung der Atemwege zu verhindern, die durch sportliche Betätigung ausgelöst wird.

Bei Asthmapatienten, für die Montelukast-Hormosan zur Behandlung des Asthmas angezeigt ist, kann Montelukast-Hormosan auch eine Linderung der Symptome der saisonal bedingten allergischen Rhinitis bewirken.

Ihr Arzt wird anhand der Symptome und des Schweregrades Ihres Asthmas festlegen, wie Montelukast-Hormosan anzuwenden ist.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Krankheit.

Asthma äußert sich in:

- Luftnot aufgrund der Verengung der Atemwege. Diese Atemwegsverengung verschlechtert bzw. bessert sich als Reaktion auf verschiedene Faktoren.

- Überempfindlichkeit der Atemwege, die auf eine Vielzahl von Reizen reagieren, wie Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Anstrengung.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhäute der Atemwege.

Symptome des Asthmas sind Husten, pfeifende Atemgeräusche und Engegefühl in der Brust.

Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?

Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonal bedingte allergische Rhinitis bezeichnet) sind eine allergische Reaktion, die häufig durch Pollen von Bäumen, Gräsern und Wildkräutern in der Luft hervorgerufen wird.

Typische Symptome jahreszeitlich bedingter Allergien sind eine verstopfte, laufende, juckende Nase, Niesen, tränende, geschwollene, gerötete, juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast-Hormosan beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Allergien, unter denen Sie leiden oder die bereits früher bei Ihnen aufgetreten sind.

Montelukast-Hormosan 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-Hormosan einnehmen

- wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtern, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Montelukast-Hormosan zum Einnehmen ist nicht für die Behandlung akuter Asthmaanfälle bestimmt. Wenn ein Asthmaanfall auftritt, beachten Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat. Führen Sie für Asthmaanfälle stets die Notfallmedikation zur Inhalation mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie alle Asthamedikamente einnehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurden.

Montelukast-Hormosan darf nicht anstelle von anderen Medikamenten gegen Asthma angewendet werden, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

- Wenn Sie Medikamente gegen Asthma erhalten, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, falls bei Ihnen eine Kombination verschiedener Symptome auftritt, wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungensymptome und/oder Hautausschlag.
- Sie dürfen keine Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen entzündungshemmenden Medikamente (auch als nicht-steroidale Antiphlogistika oder NSAID bezeichnet) einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma dadurch verschlechtert.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast-Hormosan 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren stehen Montelukast-Hormosan 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Montelukast-Hormosan beeinflussen, oder Montelukast-Hormosan kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast-Hormosan, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

Einnahme von Montelukast-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast-Hormosan 10 mg kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

■ Anwendung in der Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder stillen, oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten vor der Einnahme von Montelukast ärztlichen Rat ein-

holen. Der Arzt wird abwägen, ob in dieser Zeit Montelukast eingenommen werden kann.

■ Anwendung in der Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übergeht. Wenn man stillt oder stillen möchte, sollte man vor der Einnahme von Montelukast ärztlichen Rat einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Montelukast hat vermutlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Es können jedoch individuell unterschiedliche Reaktionen auf die Medikation auftreten. Bestimmte Nebenwirkungen (wie

Schwindel und Benommenheit), die in sehr seltenen Fällen nach Anwendung von Montelukast aufgetreten sind, können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Montelukast-Hormosan enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Montelukast-Hormosan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass

Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Montelukast-Hormosan einzunehmen?

Sie dürfen nur eine Tablette Montelukast-Hormosan einmal täglich gemäß ärztlicher Verschreibung einnehmen. Die Tablette muss auch dann eingenommen werden, wenn Sie keine Symptome zeigen oder wenn Sie unter einem akuten Asthmaanfall leiden.

Nehmen Sie Montelukast-Hormosan immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Zum Einnehmen.

Für Erwachsene über 15 Jahren

Einnahme einer 10 mg Tablette täglich am Abend. Montelukast-Hormosan 10 mg kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Montelukast-Hormosan einnehmen, achten Sie darauf, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Montelukast-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt auf. In der Mehrzahl der berichteten Fälle von Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die häufigsten

bei Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern berichteten Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durstgefühl, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast-Hormosan vergessen haben

Versuchen Sie, Montelukast-Hormosan wie verschrieben einzunehmen. Haben Sie jedoch eine Dosis versäumt, gehen Sie einfach weiterhin nach dem üblichen Schema vor und nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast-Hormosan abbrechen

Ihr Asthma kann nur mit Montelukast-Hormosan behandelt werden, wenn Sie Montelukast-Hormosan regelmäßig einnehmen. Es ist wichtig, Montelukast-Hormosan so lange einzunehmen, wie vom Arzt verschrieben. Dadurch kann Ihr Asthma beherrscht werden.

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, dem Wirkstoff von Montelukast-Hormosan 10 mg Filmtabletten, waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen, die bei mindestens 1 von 100 und weniger als 1 von 10 behandelten Patienten auftraten und für die ein Zusammenhang mit Montelukast angenommen wurde,

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren normalerweise leicht und traten bei mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als bei Patienten, die das Placebo erhielten (eine Tablette ohne Wirkstoff).

Den Häufigkeiten zu den unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Seit der Markteinführung von Montelukast wurden außerdem folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen können (gelegentlich)
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen [ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, Agitation einschließlich aggressives oder ablehnendes Verhalten, Agitation einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich), Tremor (selten),

Halluzinationen, Desorientierung, suizidale Gedanken und Handlungen (sehr selten)]

- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl, Krämpfe (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig), Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- erhöhte Leberwerte (häufig), Hepatitis (Entzündung der Leber) (sehr selten)
- Ausschlag (häufig), Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag (gelegentlich), druckempfindliche rote Knoten unter der Haut, am häufigsten an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme) (sehr selten)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber (häufig), Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich)

Von mit Montelukast behandelten Asthmapatienten wurden in sehr seltenen Fällen Kombinationen von Symptomen wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen, Verschlimmerung der Lungensymptome und/oder Hautausschlag berichtet (Churg-Strauss-Syndrom). Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, falls bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

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-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 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-Hormosan enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose (5.0 – 16.0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Macrogol 6000

Wie Montelukast-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast-Hormosan 10 mg Filmtabletten sind beigefarben, eckig und bikonvex mit der Beschriftung „MOK 10“ auf der einen und „PHD471“ auf der anderen Seite.



Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30 ■ Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de
- **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**

Mat. Nr.: mon109



HORMOSAN PHARMA

A20007713/01