

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Monkasta® 10 mg

Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

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 Monkasta und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monkasta beachten?
 3. Wie ist Monkasta einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monkasta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monkasta und wofür wird es angewendet?

Was ist Monkasta
Der Wirkstoff in Monkasta 10 mg Filmtabletten ist Montelukast, ein Leukotrien-Rezeptorantagonist.

Wie Monkasta wirkt
Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und verursachen Symptome von Allergien. Indem Monkasta 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 bekannt als saisonale allergische Rhinitis oder Heuschnupfen).

- Wofür wird Monkasta angewendet**
Ihr Arzt hat Ihnen Monkasta verordnet, um Asthmapesymptome am Tag und in der Nacht vorzubeugen.
- Monkasta wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren eingesetzt, deren Asthmamedikation nicht ausreicht und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
 - Monkasta trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
 - Monkasta kann bei Patienten, für die Monkasta 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch

Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen lindern.

Der Arzt wird die Anwendung von Monkasta nach den Asthmapesymptomen und dem Schweregrad Ihres Asthmas bestimmen.

- Was ist Asthma?**
Asthma ist eine chronische Erkrankung. Asthma besitzt 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 Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?
Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind allergische Reaktionen, die oft durch die in der Luft vorhandenen Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht werden. Die Symptome jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monkasta beachten?

Informieren Sie den behandelnden Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie momentan

haben oder schon einmal hatten.

Monkasta 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 Monkasta einnehmen.
- Wenn Ihre Asthmapesymptome oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
 - Monkasta Filmtabletten zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
 - Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Monkasta sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihnen verordnet hat.
 - Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
 - Sie dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen

(sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.

- Kinder**
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 Monkasta zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige handelt.

- Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Monkasta beeinflussen oder Monkasta kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.
- Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Monkasta mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
 - Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
 - Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)
 - Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung hoher Lipidspiegel im Plasma).

Einnahme von Monkasta zusammen mit

Nahrungsmitteln
Monkasta 10 mg kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme 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.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Monkasta in der Schwangerschaft möglich ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Monkasta Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Monkasta berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Monkasta enthält Lactose.
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben, fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

3. Wie ist Monkasta einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie nur eine Tablette Monkasta einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben oder wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt eine 10 mg Tablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie Monkasta einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen. Sie können Monkasta 10 mg unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Monkasta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen mit demselben Wirkstoff wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Monkasta vergessen haben

Nehmen Sie Monkasta wie verordnet ein. Wenn Sie Ihre Dosis vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Nehmen Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Monkasta abbrechen:

Monkasta kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Monkasta unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Es wird Sie dabei unterstützen, Ihr Asthma zu kontrollieren.

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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten (bei mindestens 1 von 100 Patienten und weniger als 1 von 10 behandelten Patienten) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo

(Tabletten, die keinen Wirkstoff enthalten) erhielten.

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 10 Behandelten betreffen

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Zusätzlich wurde folgendes nach Markteinführung berichtet:

- Infektionen der oberen Atemwege (sehr selten)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (gelegentlich)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen [verändertes Träumen, einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressives oder feindseliges Verhalten, Depression (gelegentlich); Zittern (selten); Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (selten); Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr selten)]
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)

- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig); trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- Hepatitis (Leberentzündung) (sehr selten)
- Hautausschlag (häufig); Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (gelegentlich); empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können (sehr selten)
- Gelenk- und Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber (häufig); Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich)

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten (siehe Abschnitt 2).

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, Webseite: 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 Monkasta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Monkasta enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Alpha-Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern, und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Propylenglykol,

Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) im Tablettenfilm.

Wie Monkasta aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind aprikot-farben, rund, leicht bikonvex mit abgeschrägten Ecken.

Faltschachteln sind mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Mitgliedstaat
Österreich

Belgien

Zypern

Frankreich

Griechenland

Italien

Niederlande

Norwegen

Spanien

Schweden

Dänemark
Finnland

Bulgarien

Irland

Vereinigtes Königreich

Name des Arzneimittels
Montelukast Krka 10 mg
Filmtabletten
Montelukast Krka 10 mg
comprimés pelliculés
Montelukast Krka 10 mg
επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
δισκία
Montelukast Krka 10 mg
comprimés pelliculés
Montelukast Krka 10 mg
επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
δισκία
Monkasta 10 mg compresse
rivestite con film
Montelukast Krka 10 mg
filmomhulde tabletten
Montelukast Krka 10 mg
filmdrasjerte tabletter
Monkasta 10 mg comprimidos
recubiertos con película
Montelukast Krka 10 mg
filmdragerade tabletter
Montelukast Krka
Montelukast Krka 10 mg tabletti,
kalvopäällysteistä
Monkasta 10 mg филмირани
таблетки
Montelukast 10 mg film-coated
tablets
Montelukast 10 mg film-coated
tablets

Tschechische Republik

Ungarn
Lettland

Slowakische Republik

Estland

Litauen

Polen
Rumänien

Portugal

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt
überarbeitet im Dezember 2017.**