

# Montelukast PUREN 10 mg

## Filtabletten

Für Jugendliche ab 15 Jahre und Erwachsene  
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?

Montelukast PUREN ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge und verursachen Symptome von Allergien. Indem Montelukast PUREN die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Vorbeugung von Asthmaattacken bei und lindert Symptome bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonaler allergischer Rhinitis, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

Ihr Arzt hat Montelukast PUREN zur Behandlung von Asthma verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast PUREN wird bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast PUREN trägt bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast PUREN kann bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen, für die Montelukast PUREN bei Asthma angezeigt ist, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonaler allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast PUREN nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad Ihres Asthmas bestimmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie momentan haben oder schon einmal 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 Ihre Asthmasymptome oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast PUREN zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat.
- Montelukast PUREN sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.

#### Kinder und Jugendliche

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen 5 mg Kautabletten zur Verfügung.  
Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen 4 mg Kautabletten zur Verfügung.  
Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren steht 4 mg Granulat zur Verfügung.

#### Einnahme von Montelukast PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast PUREN beeinflussen oder Montelukast PUREN kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast PUREN 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 anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung hoher Plasma-Lipidspiegel)

#### Einnahme von Montelukast PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast PUREN 10 mg Filtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

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.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast PUREN in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast PUREN einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während dieser Zeit Montelukast PUREN anwenden können.

#### 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. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast PUREN berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

**Montelukast PUREN enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Montelukast PUREN einzunehmen?

- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast PUREN einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- 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.
- Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene beträgt eine 10 mg-Filtablette einmal täglich am Abend. Montelukast PUREN 10 mg Filtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie die Einnahme von Montelukast PUREN vergessen haben** Sie sollten versuchen, Montelukast PUREN wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Montelukast PUREN abbrechen

Montelukast PUREN kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen. Daher sollten Sie Montelukast PUREN unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

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.

#### Wenn Sie eine der im Folgenden genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Montelukast berichtet wurden, feststellen, beenden Sie die Einnahme von Montelukast PUREN und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Plötzliche Atemnot, Schwellungen im Bereich der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwerwiegende allergische Reaktion). Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (betrifft 1 von 100 Behandelten).
- Grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten).
- Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten. Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten).
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können. Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden außerdem im Zusammenhang mit Montelukast berichtet:

*Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):*

- Infektion der oberen Atemwege

*Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten):*

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durst
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Asthma
- Hyperaktivität
- gerötete, juckende Haut
- vermehrtes Auftreten bestimmter Stoffe im Blut (Transaminasen)

*Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten):*

- verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Reizbarkeit, Schlafwandeln, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

*Selten (betrifft 1 von 1.000 Behandelten):*

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwellungen der Haut

*Sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten):*

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Hepatitis (Leberentzündung), Lebererkrankung (hepatische eosinophile Infiltration)
- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

#### 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 der Blisterpackung und auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Filmüberzug: Opadry II Beige 31F27012, bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (15 mPa • s), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

##### Wie Montelukast PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Beige, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „M“ auf einer Seite. OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

##### Hersteller

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
ZTN 3000 Zejtun  
Malta

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

Dänemark	Montelukast Actavis
Finnland	Montelukast Actavis 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Griechenland	Mondelucast/Actavis
Island	Montelukast Actavis
Italien	MONTELUKAST ACTAVIS 10 mg compresse rivestite con film
Irland	Actamone 10 mg tablets
Niederlande	Montelukast Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Montelukast Actavis
Österreich	Montelukast PUREN 10 mg Filmtabletten
Portugal	Montelucaste Actavis
Spanien	Montelukast Actavis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Montelukast Actavis
Vereinigtes Königreich	Montelukast 10 mg tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**

**PUREN**