

Gebrauchsinformation Information für Patienten

Lanair 10 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel 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 Lanair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanair beachten?
3. Wie ist Lanair einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lanair aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lanair und wofür wird es angewendet?

Lanair ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem es die Leukotriene hemmt, lindert Lanair Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat Ihnen Lanair zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Lanair wird bei erwachsenen Patienten und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Lanair trägt bei erwachsenen Patienten und Jugendlichen ab 15 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Lanair kann bei jenen Patienten, bei welchen es zur Behandlung von Asthma geeignet ist, auch die Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird je nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas bestimmen, wie Sie Lanair einnehmen sollen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma ist unter anderem gekennzeichnet durch:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung verschlechtert oder verbessert sich als Reaktion auf verschiedene Bedingungen.
- empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z.B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.

- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen unter anderem: Husten, pfeifendes oder ziehendes Atmen, 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 verursacht wird.

Typische Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte oder rinnende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie momentan haben oder schon einmal hatten.

Lanair 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 Lanair einnehmen.

- Wenn sich die Asthmabeschwerden verstärken oder die Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Lanair 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 alle Asthmamittel einnehmen, die Ihnen der Arzt verordnet hat. Lanair sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamittel eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Wenn Sie mit Asthmamitteln behandelt werden, denken Sie bitte daran, dass Sie bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag einen Arzt aufsuchen müssen.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.
- Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Nebenwirkungen (wie z.B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast berichtet wurden (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)). Wenn Sie solche Beschwerden während der Einnahme von Lanair entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Lanair 10 mg-Filmtabletten sind für Jugendliche ab 15 Jahren vorgesehen. Für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren werden Lanair 10 mg-Filmtabletten nicht empfohlen.

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen Lanair 5 mg-Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen Lanair 4 mg-Kautabletten zur Verfügung.

Einnahme von Lanair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Lanair beeinflussen oder Lanair 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 Lanair 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 bestimmten anderen Infektionen).

Einnahme von Lanair zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lanair 10 mg-Filmtabletten können mit Nahrung oder 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

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, jedoch sind individuell unterschiedliche Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige während einer Behandlung mit Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Lanair enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Lanair erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lanair einzunehmen?

Nehmen Sie nur eine Filmtablette Lanair einmal täglich ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Beschwerden haben und auch während Perioden einer Verschlechterung des Asthmas.

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.

Zum Einnehmen.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10 mg-Filmtablette einmal täglich am Abend. Lanair 10 mg-Filmtabletten können zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie Lanair einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine weiteren Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lanair 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 und Kindern aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Lanair vergessen haben

Sie sollten stets versuchen, Lanair wie verordnet einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Haben Sie einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt mit einer Filmtablette einmal täglich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lanair abbrechen

Lanair kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen. Daher sollten Sie Lanair unbedingt so lange einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird. Dies wird helfen, das Asthma unter Kontrolle zu bringen.

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, häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen) berichtet:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 4 mg-Kautabletten berichtet:

- Durst

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten als bei den Patienten, die Placebo (Tabletten ohne Wirkstoff) erhielten.

Zusätzlich wurden seit der Markteinführung Nebenwirkungen mit folgenden Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Nebenwirkungen umfassen:

- Infektion der oberen Atemwege (**sehr häufig**)
- erhöhte Blutungsneigung (**selten**)
- geringe Anzahl an Blutplättchen (**sehr selten**)
- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (**gelegentlich**)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen [verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Angstgefühle, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit (Hyperaktivität) einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (**gelegentlich**), Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, nervöses Zucken (**selten**), Halluzinationen, Orientierungsstörungen, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten, Zwangssymptome (**sehr selten**)]
- Stottern (**sehr selten**)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (**gelegentlich**)
- Herzklopfen (**selten**)
- Nasenbluten (**gelegentlich**)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (**häufig**), trockener Mund, Verdauungsstörungen (**gelegentlich**)
- erhöhte Leberwerte im Blut (**häufig**), Leberbeschwerden (eosinophile Leberinfiltrate), Hepatitis (Leberentzündung) (**sehr selten**)
- Ausschlag (**häufig**), Bluterguss, Nesselausschlag, Juckreiz (**gelegentlich**), empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktion (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftritt (**sehr selten**)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe (**gelegentlich**)
- Bettnässen bei Kindern (**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 Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Beschwerden 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lanair aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Lanair enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. 1 Filmtablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat;
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Lanair aussieht und Inhalt der Packung

Lanair 10 mg-Filmtabletten sind braune, abgerundet quadratische Filmtabletten mit der Prägung ‚MTS‘ auf der einen und ‚10‘ auf der anderen Seite.

Lanair ist in Blisterpackungen zu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 6 Riverview Road, Beverly,
East Yorkshire HU17 0LD, Großbritannien

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-30111

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.