

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast Heumann 4 mg Granulat

Für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, 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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast Heumann bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Montelukast Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MONTELUKAST HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Montelukast Heumann

Montelukast Heumann ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (sogenannten Leukotrienen) blockiert.

Wie wirkt Montelukast Heumann

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem Montelukast Heumann die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen.

Wofür wird Montelukast Heumann angewendet

Der Arzt hat Ihrem Kind Montelukast Heumann verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Heumann wird bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Heumann kann bei Kindern von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von cortisonhaltigen Inhalationen (inhalativen Corticoiden) unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:
 - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die mit Cortison-Tabletten behandelt werden mussten.
 - wenn die Kinder nicht imstande sind, Corticosteroide zu inhalieren.

- Montelukast Heumann trägt bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Heumann nach den Asthmabeschwerden Ihres Kindes und dem Schweregrad des Asthmas bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine dauerhafte (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

Asthmabeschwerden können u. a. umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MONTELUKAST HEUMANN BEI IHREM KIND BEACHTEN?

Informieren Sie den behandelnden Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

Sie dürfen Montelukast Heumann Ihrem Kind nicht geben,

wenn es allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Heumann geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast Heumann zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente erhält, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Heumann sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Bei Patienten aller Altersgruppen, die mit Montelukast behandelt wurden, sind verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (z. B. Verhaltens- und Stimmungsänderungen, Depressionen und Suizidalität) berichtet worden (siehe Abschnitt 4.). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Monaten.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen weitere altersgerechte Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder es beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Heumann beeinflussen, oder Montelukast Heumann kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Heumann mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel erhält:

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

Einnahme von Montelukast Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Heumann 4 mg Granulat kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Heumann 4 mg Granulat nicht zu, da es für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt ist für das 4 mg-Granulat nicht von Bedeutung, da es für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgende Information ist jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.

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

Montelukast Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST MONTELUKAST HEUMANN EINZUNEHMEN?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. Geben Sie Montelukast Heumann Ihrem Kind jeden Abend.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden mehr hat.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis zum Einnehmen am Abend beträgt einen Beutelinhalt Montelukast Heumann 4 mg Granulat täglich.

Wenn Ihr Kind Montelukast Heumann einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Wie geben Sie Montelukast Heumann Ihrem Kind?

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

- Den Beutel erst direkt vor der Gabe öffnen.
- Montelukast Heumann 4 mg Granulat ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit geeignet; jedoch kann Ihr Kind nach der Gabe des Granulats etwas trinken oder gestillt werden.
- Geben Sie das Granulat Ihrem Kind:
 - entweder direkt in den Mund
 - oder mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher Nahrung (wie beispielsweise Apfelmus, Eiscreme, Karotten oder Reis).
- Vermischen Sie dazu das Granulat mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher oder breiiger Nahrung. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der Nahrung vermischt wird. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Beutelinhalt innerhalb von 15 Minuten erhält.
ACHTUNG: Das mit Nahrung vermischte Granulat nie für einen späteren Gebrauch aufbewahren (Verlust der Wirkung).
- Montelukast Heumann 4 mg Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Heumann eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes 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 Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Heumann zu geben

Geben Sie Ihrem Kind Montelukast Heumann wie verordnet. Wenn Sie die Gabe des Granulats vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einem Beutel einmal täglich fort. Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung Ihres Kindes mit Montelukast Heumann abzubrechen

Bedenken Sie dabei, dass Montelukast Heumann die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Heumann unbedingt so lange angewendet werden, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird helfen, das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen 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 4 mg Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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) (siehe Abschnitt 2.)
- 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 wurden folgende Nebenwirkungen 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
- Ausschlag
- Fieber
- erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, 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)

- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind 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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Montelukast Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast.
Jeder Beutel enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Natriumphosphat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Montelukast Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Heumann 4 mg Granulat ist ein weißes bis gebrochen weißes Granulat.

Das Granulat ist in PET/Al/LDPE-Beuteln verpackt.

Packungsgrößen: 28, 50, 98 und 100 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Torrent Pharma (Malta) Limited
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga BBG 3000
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Verschreibungspflichtig