

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Montelukast Heumann 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 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 beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Heumann geben?
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 (Leukotrienen) blockiert.

### Wie Montelukast Heumann wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem Montelukast Heumann die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

### Wofür wird Montelukast Heumann angewendet

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

- Montelukast Heumann wird bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Heumann wird auch anstelle von cortisonhaltigen Inhalationen (inhalativen Corticoiden) bei Patienten von 2 bis 5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Cortisonpräparate in Tablettenform gegen schwerwiegende Asthmaanfälle eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Corticosteroide anzuwenden.
- Montelukast Heumann trägt bei Patienten 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 Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes 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

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

## **2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE IHREM KIND MONTELUKAST HEUMANN GEBEN?**

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

### **Montelukast Heumann darf Ihrem Kind nicht gegeben werden,**

- 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 sich bei Ihrem Kind die Asthmasymptome oder die Atmung 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 für Ihr Kind zur Inhalation bei Asthmaanfällen mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnimmt, 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 Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder 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 2 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen verschiedene altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel 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 einnimmt/anwendet:

- 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 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln**

Montelukast Heumann 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Heumann 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Heumann 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

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 Heumann berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Montelukast Heumann enthält Aspartam**

Montelukast Heumann enthält 0,3 mg Aspartam pro Kautablette, entsprechend 0,169 mg Phenylalanin pro 4 mg-Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### **Montelukast Heumann enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, 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 Ihrem Kinderarzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen, ist eine orale Granulatformulierung verfügbar.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Heumann einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel sollte auch eingenommen werden, wenn Ihr Kind keine Symptome mehr hat.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

#### **Für Kinder von 2 bis 5 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Montelukast Heumann 4 mg-Kautablette einmal täglich am Abend. Wenn Ihr Kind Montelukast Heumann einnimmt, sollten Sie sicher sein, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, Montelukast, einnimmt.

#### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten können gekaut oder geschluckt werden. Falls sie geschluckt werden, sollen sie mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden (z. B. einem Glas Wasser).

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Montelukast Heumann 4 mg Kautabletten sind nicht zusammen mit Nahrung einzunehmen. Sie sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen 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 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 vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Heumann zu geben**

Sie sollten versuchen, Montelukast Heumann wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

#### **Wenn Sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit Montelukast Heumann abzubrechen**

Montelukast Heumann kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird.

Daher sollte Montelukast Heumann unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind 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 oder Apotheker Ihres Kindes.

#### **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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Bauchschmerzen
- Durst

**Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg und Montelukast 5 mg berichtet**

- Kopfschmerzen

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

#### **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 wurde Folgendes 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
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, 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](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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 in Ihrer Apotheke, 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Montelukast Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Montelukast.  
Jede Kautablette enthält 4,16 mg Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Aspartam, Eisen(III)-oxid (E 172) und Kirsch-Aroma, 501027 AP0551, Firmenich.

### **Wie Montelukast Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast Heumann 4 mg Kautabletten sind rosafarbene, ovale, beidseitig gewölbte, unbefilmte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Kautabletten sind in Alu/Alu-Blisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen werden in Umkartons verpackt.

Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten.

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](mailto: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 Januar 2025.**

---

Verschreibungspflichtig