

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Montelukast AMETAS 5mg Kautabletten Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.**

- 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder 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 AMETAS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast AMETAS beachten?
3. Wie ist Montelukast AMETAS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast AMETAS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Montelukast AMETAS und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Montelukast AMETAS

Montelukast AMETAS ist ein Leukotrien-Rezeptor-Antagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

##### Wie Montelukast AMETAS wirkt

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

##### Wofür wird Montelukast AMETAS angewendet

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

- Montelukast AMETAS wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 14 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast AMETAS wird auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen bei Patienten von 6 bis 14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortison-tabletten gegen Asthma eingenommen haben und nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.

- Montelukast AMETAS trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast AMETAS nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas bestimmen, wie Sie bzw. Ihr Kind Montelukast AMETAS anwenden sollen.

### **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 umfassen: Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl im Brustkorb.

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

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

### **Montelukast AMETAS darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 oder Ihr Kind Montelukast AMETAS einnehmen.

- Wenn sich bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind die Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast AMETAS zum Einnehmen sind 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, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der Arzt Ihnen oder Ihrem Kind verordnet hat. Montelukast AMETAS sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
- Sie bzw. Ihr Kind dürfen Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma dadurch verschlechtert.

Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast AMETAS berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast AMETAS entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

## **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

## **Einnahme von Montelukast AMETAS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast AMETAS beeinflussen oder Montelukast AMETAS kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast AMETAS mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind 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)

## **Einnahme von Montelukast AMETAS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast AMETAS 5mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Sie sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast AMETAS 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 Montelukast AMETAS einnehmen.

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

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast AMETAS 5mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 14 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast AMETAS Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre 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 AMETAS 5mg Kautabletten enthalten Aspartam und Natrium**

Montelukast AMETAS enthält 0,74 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

### **3. Wie ist Montelukast AMETAS einzunehmen?**

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.

- Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nur eine Kautablette Montelukast AMETAS einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel sollte auch eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind keine Symptome mehr haben oder einen akuten Asthmaanfall haben.

#### **Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Montelukast AMETAS 5mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Montelukast AMETAS einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie bzw. Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast AMETAS 5mg Kautabletten sind nicht zusammen mit der Nahrung einzunehmen. Sie sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge Montelukast AMETAS 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 Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast AMETAS vergessen haben bzw. vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast AMETAS zu geben**

Nehmen Sie Montelukast AMETAS wie verordnet ein. Wenn Sie oder Ihr Kind jedoch einmal eine Dosis vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Montelukast AMETAS abbrechen**

Montelukast AMETAS kann Ihre Asthmabeschwerden oder die Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Daher sollten Sie bzw. Ihr Kind Montelukast AMETAS unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird Ihnen bzw. Ihrem Kind helfen, das Asthma unter Kontrolle zu bekommen.

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 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten berichtet:

- Bauchschmerzen

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

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen 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 grippeartige Erkrankung, 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
- Leberentzündung (Hepatitis)

## **Weitere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung des Wirkstoffs berichtet wurden**

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 Leberenzymwerte

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 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 AMETAS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AMETAS enthält**

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. 1 Kautablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mannitol, sprühgetrocknet (E 421)  
mikrokristalline Cellulose (E 460)  
Aspartam (E 951)  
niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose  
Eisen(III)-oxid rot (E 172)  
Croscarmellose-Natrium  
Kirsch-Aroma  
Magnesiumstearat

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

Flachrunde, rosa Kautabletten mit abgeschrägten Kanten  
Blister in Packungen mit 20, 28, 50, 56, 98, 100 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AMETAS medical GmbH  
Christophstrasse 6-8  
09212 Limbach-Oberfrohna  
Deutschland

### **Hersteller**

Geneparm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Griechenland

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

Niederlande: Montelukast AMETAS  
Deutschland: Montelukast AMETAS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**