

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Montelukast Heumann 10 mg Filmtabletten

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 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Heumann 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?

Montelukast ist ein so genannter Leukotrienrezeptor-Antagonist. Dies ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten Botenstoffen (Leukotrienen) blockiert. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und verursachen außerdem allergische Symptome.

Indem Montelukast die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen, und lindert Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast Heumann zur Asthma-Behandlung verordnet, um Ihren Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Heumann wird zur Behandlung von Patienten ab 15 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen medikamentösen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Heumann trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei denjenigen Asthmapatienten, für die Montelukast Heumann bei Asthma angezeigt ist, kann Montelukast Heumann auch die Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

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

## **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine 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.
- Schwellungen (Entzündungen) der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, pfeifende Atmung, 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. Zu den typischen Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien gehören: verstopfte oder laufende, juckende Nase, Niesen, wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MONTELUKAST HEUMANN BEACHTEN?**

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

### **Montelukast Heumann 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 Heumann einnehmen:

- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast 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, alle Asthmamedikamente einzunehmen bzw. anzuwenden, die Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast darf nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmaarzneimitteln behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag der Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR]) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr 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 berichtet wurden. Wenn

Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Heumann entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes.

### **Kinder und Jugendliche**

Montelukast Heumann ist für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe werden andere zur Verfügung stehende Arzneimittel mit geringerer Wirkstärke empfohlen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Heumann mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung hoher Plasma-Lipidspiegel)

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

Montelukast kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon 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**

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast Heumann einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Heumann in der Schwangerschaft möglich ist.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast Heumann 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 verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Montelukast Heumann enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST MONTELUKAST HEUMANN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosierung beträgt – wie von Ihrem Arzt verordnet – eine einzige Tablette Montelukast Heumann einmal täglich.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben, und unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.
- Zum Einnehmen.

### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren**

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette zu 10 mg einmal täglich am Abend. Montelukast Heumann kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren**

Dieses Arzneimittel ist für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe werden andere zur Verfügung stehende Präparate mit geringerer Wirkstärke empfohlen.

Wenn Sie Montelukast Heumann einnehmen, dürfen Sie keine anderen Arzneimittel, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten, einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Heumann 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 und Kindern auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Heumann vergessen haben**

Nehmen Sie Montelukast Heumann möglichst wie verordnet ein. Wenn Sie jedoch einmal eine Einnahme vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Heumann abbrechen**

Montelukast Heumann kann Ihre Asthmabeschwerden nur dann wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend einnehmen.

Daher sollten Sie Montelukast Heumann unbedingt so lange einnehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde. Dieses Arzneimittel hilft, Ihre Asthmabeschwerden unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten berichtet (bei mindestens 1 von 100 Behandelten und bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

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

Den Häufigkeiten zu den unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (betrifft mindestens 1 Behandelten von 10)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Arzneimittels berichtet:

- Infektion der oberen Atemwege (*sehr häufig*)
- erhöhte Blutungsneigung (*selten*)
- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (*gelegentlich*)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen [verändertes Träumen einschließlich Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (*gelegentlich*); Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (*selten*); Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten, Stottern (*sehr selten*)]
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl, Krampfanfall (*gelegentlich*)
- Herzklopfen (*selten*)
- Nasenbluten (*gelegentlich*)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (*häufig*); trockener Mund, Verdauungsstörungen (*gelegentlich*)
- Leberentzündung (Hepatitis) (*sehr selten*)
- Ausschlag (*häufig*); Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (*gelegentlich*); empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können (*sehr selten*)
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (*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 Taubheitsgefühl

in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend 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 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Eine Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprollose (5,0 - 16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).  
Filmüberzug: Hypromellose, Hyprollose, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

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

Montelukast Heumann sind beigefarbene, abgerundete, quadratische, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 8,1 mm x 8,1 mm, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Verpackt in Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

## **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

### Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

### Hersteller

IMUNA PHARMA, a.s.  
Jarková 269/17  
082 22 Šarišské Michal'any  
Slowakei

oder

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Germany

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

Vereinigtes Königreich	Montelukast 10 mg film-coated tablets
Niederlande	Montelukast Indoco 10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Montelukast Heumann 10 mg Filmtabletten

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