Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SINGULAIR junior® 5 mg Kautabletten

Wirkstoff: 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 SINGULAIR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SINGULAIR beachten?
3. Wie ist SINGULAIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SINGULAIR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SINGULAIR und wofür wird es angewendet?

– **Was ist SINGULAIR?**

SINGULAIR (FUSSNOTE 1) ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen *(Leukotrienen)* blockiert.

– **Wie SINGULAIR wirkt**

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

– **Wofür wird SINGULAIR angewendet?**

Der Arzt hat SINGULAIR verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

– SINGULAIR wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
– SINGULAIR kann bei Patienten im Alter von 6 bis 14 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen *(inhalativen Kortikoiden)* unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:

  - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die mit Kortisontabletten behandelt werden mussten
  - wenn die Patienten nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- SINGULAIR trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von SINGULAIR nach den Asthmabeschwerden 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 Einnahme von SINGULAIR beachten?

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

– **SINGULAIR darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff Montelukast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Mannitol [E 421], Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Eisen(III)-oxid rot, Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma, Aspartam, Magnesiumstearat).

– **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind SINGULAIR einnehmen.

– Wenn sich bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind die Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
– SINGULAIR Kautabletten zum Einnehmen sind 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 zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.

– Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. SINGULAIR sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente angewendet werden, die der behandelnde 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 zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
– Sie bzw. Ihr Kind dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte ***n**icht **s**teroidale **A**nti**r**heumatika [NSAR]*) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma dadurch verschlechtert.

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

– **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 SINGULAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

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

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit SINGULAIR 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 SINGULAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten 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 Einnahme von SINGULAIR Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

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

Es ist nicht zu erwarten, dass SINGULAIR Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter SINGULAIR berichtete

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

– **SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten enthalten Aspartam und Natrium und Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Aspartam pro 5 mg Kautablette, entsprechend 0,842 mg Phenylalanin. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie oder 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 Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,45 mg Benzylalkohol pro Tablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper

anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist SINGULAIR 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 SINGULAIR einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
– Das Arzneimittel sollte auch eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Beschwerden mehr haben.
– Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren

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

Wenn Sie oder Ihr Kind SINGULAIR einnehmen, sollten Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Die SINGULAIR junior 5 mg 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 oder Ihr Kind eine größere Menge SINGULAIR eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt 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 die Einnahme von SINGULAIR vergessen haben bzw. vergessen haben, Ihrem Kind SINGULAIR zu geben**

Wenden Sie SINGULAIR wie verordnet an. Wenn eine Dosis vergessen wurde, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

Nehmen oder geben Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

– **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von SINGULAIR abbrechen**

Bedenken Sie dabei, dass SINGULAIR Ihre bzw. die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte SINGULAIR unbedingt so lange eingenommen werden, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird helfen, Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes 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 SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit SINGULAIR zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Kopfschmerzen

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

– Bauchschmerzen

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich oder 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
– 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 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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 SINGULAIR aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dabei geben die beiden ersten Ziffern den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 SINGULAIR enthält**
– Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol (E 421), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (E 463), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma (enthält Benzylalkohol [E 1519]), Aspartam (E 951) und Magnesiumstearat.
– **Wie SINGULAIR aussieht und Inhalt der Packung**

Die 5 mg SINGULAIR Tabletten sind rosa, runde, bikonvexe Kautabletten, auf der einen Seite ist SINGULAIR eingeprägt, auf der anderen MSD 275.

In Packungen zu 20, 50, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Spanien, Schweden, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal: SINGULAIR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

Organon Healthcare GmbH

Tel.: 0800 3384 726

Fax: 0800 3384 726-0

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Sie finden diese Packungsbeilage ebenso in Formaten für Blinde und Sehbehinderte im PatientenInfo-Service http://www.patienteninfo-service.de/.

(FUSSNOTE 1) Bei Nennung von SINGULAIR sind im Allgemeinen SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten gemeint, sofern nichts anderes aus dem Text hervorgeht.

PatientenInfo-Service /