Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Singulair 5 mg kauwtabletten
montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Singulair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Singulair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Singulair?
Singulair is een leukotrieenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Singulair?
Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Singulair astmasymptomen en helpt het de astma onder controle te houden.

Wanneer wordt Singulair gebruikt?
Uw arts heeft Singulair voorgeschreven voor de behandeling van uw astma en om astmasymptomen overdag en ’s nachts te voorkomen.

- Singulair wordt gebruikt voor de behandeling van pediatrische patiënten van 6 t/m 14 jaar bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- Singulair kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroïden bij patiënten van 6 tot 14 jaar oud die onlangs geen orale corticosteroïden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Singulair helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma of de astma van uw kind zal uw arts bepalen hoe Singulair gebruikt moet worden.

Wat is astma?
Astma is een chronische ziekte.
Astma omvat:
- ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing kan afhankelijk van omstandigheden verergeren of verbeteren.

- gevoelige luchtwegen die reageren op verschillende prikkels, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
- gezwollen (ontstoken) wand van de luchtwegen.

Symptomen van astma zijn onder andere: hoesten, piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Vertel uw arts over medische problemen of allergieën die u of uw kind heeft of heeft gehad.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?
- U of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt.
- Als de symptomen van astma verergeren bij u of uw kind, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Singulair voor oraal gebruik is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u of uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u of uw kind altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Singulair dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor u of uw kind is voorgeschreven.
- Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om zijn/haar arts te raadplegen als er een combinatie van symptomen optreedt, waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen en/of uitslag.
- U of uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (oftewel niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

Verschillende neuropsychiatrische voorvallen (bijvoorbeeld veranderingen in gedrag en stemming, depressie en suïcidaal gedrag) zijn gemeld bij patiënten van alle leeftijden die montelukast gebruikten (zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Er zijn verschillende vormen van dit geneesmiddel beschikbaar voor pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar gebaseerd op hun leeftijdscategorie.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Singulair nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Singulair werkt en Singulair kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen.

Vertel het aan uw arts als u of uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met Singulair:
- fenobarbital (middel voor de behandeling van epilepsie),

- fenytoïne (middel voor de behandeling van epilepsie),
- rifampicine (middel tegen tuberculose en andere infecties).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Singulair 5 mg kauwtabletten niet in met voedsel. Neem Singulair 5 mg kauwtabletten tenminste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel in.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode Singulair mag innemen.

Borstvoeding
Het is onbekend of Singulair in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Singulair inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Naar verwachting zal Singulair geen invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. De reactie op het geneesmiddel kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die werden gemeld bij het gebruik van Singulair kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Singulair 5 mg kauwtabletten bevatten aspartaam, natrium en benzylalcohol
Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam in elke 5 mg kauwtablet overeenkomend met 0,842 mg fenylalanine. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u of uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit middel bevat maximaal 0,45 mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
Vraag uw arts of apotheker om advies als u of uw kind een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Zoals voorgeschreven door uw arts mag u of uw kind slechts één kauwtablet Singulair per dag innemen.
- Zelfs als u of uw kind geen symptomen heeft of als u of uw kind een acute astma-aanval heeft, moet u of uw kind de tablet innemen.

Dosering voor kinderen van 6 tot en met 14 jaar:
De geadviseerde dosering is één 5 mg kauwtablet eenmaal per dag ’s avonds.
Als u of uw kind Singulair gebruikt, moet u er zeker van zijn dat u of uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel (montelukast) bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.
De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden.
Neem Singulair 5 mg kauwtabletten niet in met voedsel; Singulair 5 mg kauwtabletten dienen tenminste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel te worden ingenomen.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.
Wanneer u of uw kind teveel van Singulair hebben gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij de meeste gevallen van overdosering werden er geen bijwerkingen gemeld. De verschijnselen die bij overdosering bij volwassenen en kinderen het meest optraden, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?
Probeer Singulair zoals voorgeschreven in te nemen. Als u of uw kind een dosis vergeet, ga dan gewoon verder met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel
Singulair is alleen werkzaam tegen astma als u of uw kind het blijft innemen.
Het is belangrijk dat u of uw kind Singulair inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt de astma van u of uw kind onder controle te houden.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens klinische onderzoeken met Singulair 5 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met Singulair, het meest voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinische onderzoeken met Singulair 10 mg filmomhulde tabletten:
- buikpijn

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Singulair dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzaam bestanddeel).

Ernstige bijwerkingen
Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u of uw kind kan hiervoor met spoed een medische behandeling nodig hebben.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan worden
- veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- toegenomen neiging tot bloeden
- beven
- hartkloppingen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- combinatie van verschijnselen, waaronder griepachtige klachten, tintelend gevoel of verdoofd gevoel in de armen en benen, verergering van longklachten en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss) (zie rubriek 2)
- laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in gedrag en stemming: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreactie (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden
- leverontsteking (hepatitis)

Andere bijwerkingen, sinds dit geneesmiddel op de markt is

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- bovensteluchtweginfectie

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- diarree, misselijkheid, overgeven
- uitslag
- koorts
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- veranderingen in gedrag en stemming: abnormaal dromen, waaronder nachtmerries, moeilijk in slaap kunnen komen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verdoofd gevoel
- bloedneus
- droge mond, stoornis in de spijsvertering (indigestie)
- blauwe plekken, jeuk, netelroos (galbulten)
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (vochtophoping)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- pijnlijke, rode knobbels onder de huid, vooral op de schenen (erythema nodosum)
- veranderingen in gedrag en stemming: obsessieve-compulsieve verschijnselen, stotteren

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof is montelukast. Elke kauwtablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 5 mg montelukast.
- De andere stoffen zijn: mannitol (E 421), microkristallijne cellulose, hyprolose (E 463), rood ijzeroxide (E 172), natriumcroscarmellose, kersensmaakstof met benzylalcohol (E 1519), aspartaam (E 951) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Singulair eruit en wat zit er in een verpakking?
De 5 mg kauwtabletten zijn roze tabletten, rond, gebold aan beide kanten, met aan één kant de inscriptie SINGULAIR, aan de andere kant ‘MSD 275’.
Blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 en 200 tabletten.
Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) van 49x1, 50x1 en 56x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Veergunninghouder
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE191904

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden
Singulair

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.