

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Singulair 4 mg Granulat Montelukast

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 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. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Singulair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Ihrem Kind Singulair geben?
3. Wie ist Singulair anzuwenden?
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 ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Singulair?

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

Wofür wird Singulair angewendet?

Ihr Arzt hat Singulair zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Singulair wird bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Singulair wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2 bis 5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Singulair trägt bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Singulair nach den Asthmabeschwerden Ihres Kindes und dem Schweregrad des 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.
 - 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 Singulair geben?

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

Singulair 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 Singulair geben

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Singulair zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente erhält, die der Arzt verordnet hat. Singulair sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente angewendet werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl 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 andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. 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 Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Monaten.

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 Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet hat oder es beabsichtigt ist, 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 Ihres Kindes beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel erhält:

- 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 Granulat kann unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme anderer Nahrungsmittel gegeben werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Singulair 4 mg Granulat nicht zu, da es für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Singulair 4 mg Granulat nicht zu, da es für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgende Information ist jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

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 4 mg Granulat enthält Natrium

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

3. Wie ist Singulair anzuwenden?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie beim Arzt ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Geben Sie Singulair Ihrem Kind jeden Abend.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Anwendung bei Kindern von 6 Monaten bis 5 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt einen Beutelinhalt Singulair 4 mg Granulat täglich am Abend zum Einnehmen.

Wenn Ihr Kind Singulair einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Wie sollte ich Singulair Granulat meinem Kind geben?

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

- Der Beutel soll erst direkt vor dem Gebrauch geöffnet werden.
- Das Singulair Granulat kann entweder
 - direkt in den Mund gegeben werden
 - ODER mit einem Löffel kalter oder auf Zimmertemperatur gebrachter weicher Nahrung (z. B. Apfelmus, Eiscreme, Karotten oder Reis) vermischt werden.

- Vermischen Sie den gesamten Beutelinhalt mit einem Löffel kalter oder auf Zimmertemperatur gebrachter weicher Nahrung. Achten Sie dabei darauf, dass so die gesamte Dosis mit der Nahrung vermischt wird.
Stellen Sie sicher, dass das Kind den ganzen Löffel mit dem Gemisch aus Nahrung und Granulat sofort erhält (innerhalb von 15 Minuten). ACHTUNG: Das mit Nahrung vermischte Granulat nie für späteren Gebrauch aufbewahren.
- Singulair Granulat ist nicht zum Verdünnen in Flüssigkeit geeignet; jedoch kann Ihr Kind nach der Gabe des Granulats Flüssigkeiten zu sich nehmen.
- Singulair Granulat kann unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme anderer Nahrungsmittel eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Singulair eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes, und fragen Sie ihn um Rat.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Singulair hat angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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 Singulair zu geben

Sie sollten versuchen, Singulair Ihrem Kind wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einem Beutel einmal täglich fort.

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Singulair abbricht

Singulair kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Singulair unbedingt so lange angewendet werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen 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 4 mg Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Singulair zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Singulair 10 mg Filmtabletten, Singulair 5 mg Kautabletten oder Singulair 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

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

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 Arzneimittels 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 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 über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou. Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance. 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 Beutel nach 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.
- Nicht über 25°C lagern. 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. Jeder Beutel mit Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Hypromellose (E 463) und Magnesiumstearat.

Wie Singulair aussieht und Inhalt der Packung

Singulair 4 mg Granulat ist ein weißes Granulat.

In Packungen zu 7, 20, 28 und 30 Beuteln.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Hersteller

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

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE333672

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

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakische Republik, Spanien, Schweden, Singulair

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.