

## GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten

<p>Montelukast</p>
<p>Für Kinder von 2 bis 5 Jahren</p>

<p><b>Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält.</b></p>
---

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich dieselben Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, auch wenn diese nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

<p><b>Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Was ist SINGULAIR® und wofür wird es angewendet?</li> <li>Was müssen Sie vor der Behandlung mit SINGULAIR® beachten?</li> <li>Wie ist SINGULAIR® einzunehmen?</li> <li>Welche Nebenwirkungen sind möglich?</li> <li>Wie soll SINGULAIR® aufbewahrt werden?</li> <li>Weitere Informationen</li></ol>
--

<p><b>1. Was ist SINGULAIR® und wofür wird es angewendet?</b></p>
---

SINGULAIR®<sup>1</sup> ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (*Leukotrienen*) blockiert. 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.

Der Arzt hat Ihrem Kind SINGULAIR® verordnet, um Asthmaprobleme am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- SINGULAIR® wird bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthmaprobleme mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- SINGULAIR® kann bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen (*inhalativen Kortikoiden*) unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:
  - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaprobleme aufgetreten sind, die mit Kortison-Tabletten behandelt werden mussten
  - wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- SINGULAIR® trägt bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von SINGULAIR® nach den Asthmaproblemen Ihres Kindes und deren Schweregrad bestimmen.

<p><b>Was ist Asthma?</b></p> <p>Asthma ist eine chronische Erkrankung. Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlechter oder besser.</li> <li>Empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.</li> <li>Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.</li></ul>
--

Asthmaprobleme umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

<p><b>2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit SINGULAIR® beachten?</b></p>
---

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

<p><b>SINGULAIR® darf nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind</b></p>
---

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile von SINGULAIR® ist (Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Eisen(III)-oxid, rot, Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma, Aspartam, Magnesiumstearat).

<sup>[1]</sup> Bei Nennung von SINGULAIR® sind im Allgemeinen SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten gemeint, sofern nichts anderes aus dem Text hervorgeht.

<p><b>Besondere Vorsicht bei der Behandlung mit SINGULAIR® ist erforderlich:</b></p>
--

- Wenn die Asthmaprobleme oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- SINGULAIR® Kautabletten zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaprobleme vorgesehen. Bei einem Asthmaproblem befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaprobleme mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmaprobleme einnimmt, die der behandelnde Arzt verordnet hat. SINGULAIR® sollte nicht als Ersatz für andere Asthmaprobleme eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmaproblemen behandelt wird, sollte Ihnen 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, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag.
- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin®) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte *nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]*) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

<p><b>Bei Einnahme von SINGULAIR® mit anderen Arzneimitteln</b></p> <p>Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von SINGULAIR® beeinflussen oder SINGULAIR® kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.</p>
---

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt oder einen Apotheker über alle Arzneimittel einschließlich pflanzlicher und homöopathischer Mittel, die Ihr Kind erhält bzw. vor kurzem erhalten hat, auch wenn sie nicht verschreibungspflichtig sind.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit SINGULAIR® mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/angewendet:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

<p><b>Bei Einnahme von SINGULAIR® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken</b></p>
--

SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

<p><b>Schwangerschaft und Stillzeit</b></p>
---

Dieser Abschnitt trifft auf SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

<p><u>Einnahme während der Schwangerschaft</u></p> <p>Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie SINGULAIR® einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von SINGULAIR® in der Schwangerschaft möglich ist.</p>
---

<p><u>Einnahme während der Stillzeit</u></p> <p>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.</p>
--

<p><b>Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:</b></p>
---

Dieser Abschnitt trifft auf SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

Es ist nicht zu erwarten, dass SINGULAIR® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter SINGULAIR® berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

<p><b>Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SINGULAIR®</b></p>
--

SINGULAIR® Kautabletten enthalten Aspartam, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird. Wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselerkrankheit) vorliegt, sollten Sie beachten, dass die 4-mg-Kautabletten eine bestimmte Menge Phenylalanin enthalten (eine 0,674 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 4-mg-Kautablette).

<p><b>3. Wie ist SINGULAIR® einzunehmen?</b></p>
--

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen, steht ein Granulat zur Verfügung.

<sup>[\*]</sup> zzt. nicht im Sortiment der kohlfarma

- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette SINGULAIR® einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaproblem hat.
- Geben Sie SINGULAIR® Ihrem Kind immer genau nach der Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

<p><u>Dosierung für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren:</u></p> <p>Eine 4-mg-Kautablette einmal täglich am Abend. SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.</p>
--

<p>Wenn Ihr Kind SINGULAIR® einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.</p>
---

Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten und alternativ SINGULAIR® mini 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6–14 Jahren stehen SINGULAIR® junior 5 mg Kautabletten zur Verfügung. SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten werden für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

<p><b>Wenn Ihr Kind eine größere Menge SINGULAIR® eingenommen hat, als es sollte:</b></p>
---

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes 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 bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

<p><b>Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind SINGULAIR® zu geben:</b></p>
---

Geben Sie Ihrem Kind SINGULAIR® wie verordnet. Wenn Sie die Dosis Ihres Kindes vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

<p><b>Wenn sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit SINGULAIR® abzubrechen:</b></p>
--

Bedenken Sie dabei, dass SINGULAIR® die Asthmaprobleme 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker.

<p><b>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</b></p>
--

Wie alle Arzneimittel kann SINGULAIR® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

In klinischen Studien mit SINGULAIR® mini 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit SINGULAIR® zurückgeführt wurden, häufig berichtet (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit SINGULAIR® 10 mg Filmtabletten und SINGULAIR® junior 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen

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

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffes berichtet:

- Infektion der oberen Atemwege
- erhöhte Blutungsneigung
- allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen wie verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Halluzinationen, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Zittern, Depression, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr seltene Fälle)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Herzklopfen
- Nasenbluten
- Durchfall, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag, empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*)

- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen, Fieber

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit dem Wirkstoff Montelukast zu einer 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*) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr über Nebenwirkungen wissen wollen oder wenn Ihr Kind ungewöhnliche Beschwerden entwickelt, eine der aufgeführten Nebenwirkungen andauert oder sich verschlechtert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

<p><b>5. Wie soll SINGULAIR® aufbewahrt werden?</b></p>
---

- Arzneimittel für Kinder immer unzugänglich aufbewahren!
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Blister aufgedruckten Verfalldatum, das aus 6 Ziffern besteht. 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 Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

<p><b>6. Weitere Informationen</b></p> <p><b>Was SINGULAIR® enthält:</b></p>
--

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede 4-mg-Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (E 463), Eisen(III)-oxid, rot (E 172), Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma, Aspartam (E 951) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

<p><b>Wie SINGULAIR® aussieht und Inhalt der Packung:</b></p>
---

Rosa, ovale, bikonvexe Kautabletten, auf der einen Seite ist SINGULAIR eingeprägt, auf der anderen MSD 711.

Blister in Packungen mit 20, 50 Kautabletten.

<p><b>Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur</b></p> <p>Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig</p>
---

<p><b>Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:</b></p>
--

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: SINGULAIR

<p><b>Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.</b></p>
---

<p><b>© Singulair</b></p>
---------------------------

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfevereine und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

<p><b>BAG-SELBSTHILFE</b></p> <p>Kirchfeldstrasse 149 40215 Düsseldorf Telefon: 0211-31006-0 Telefax: 0211-31006-48 E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de Internet: www.bag-selbsthilfe.de</p>
--

<p><b>© Singulair</b></p>
---------------------------

<p><b>© Singulair</b></p>
---------------------------

<p><b>© Singulair</b></p>
---------------------------

<p><b>© Singulair</b></p>
---------------------------

<p><b>© Singulair</b></p>
---------------------------

© Singulair ist eine eingetragene Marke der Merck Sharp & Dohme Corp. Whitehouse Station N.J.