

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

**SINGULAIR junior® 5 mg Kautabletten
Wirkstoff: Montelukast**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich dieselben Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen bzw. 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist SINGULAIR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit SINGULAIR beachten?
3. Wie ist SINGULAIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie soll SINGULAIR aufbewahrt werden?
6. Weitere Informationen

1. Was ist SINGULAIR und wofür wird es angewendet?

SINGULAIR¹ 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 SINGULAIR verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- SINGULAIR wird bei Patienten angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine 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 auftraten, die mit Kortison-tabletten behandelt werden mussten
 - wenn die Kinder nicht instande 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 chronische Erkrankung.
Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlechter oder besser.

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

- Empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.
- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.

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

2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit 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

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

► Besondere Vorsicht bei der Behandlung mit SINGULAIR ist erforderlich:

- 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 eingenommen 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, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag.
- Sie bzw. Ihr Kind dürfen 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 dadurch verschlechtert.

► Anwendung bei Kindern

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 zwischen 6 und 14 Jahren stehen SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

► Bei Einnahme von SINGULAIR mit anderen Arzneimitteln:

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

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt oder einen Apotheker über alle Arzneimittel einschließlich pflanzlicher und homöopathischer Mittel, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn sie nicht verschreibungspflichtig sind.

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)

► **Bei Einnahme von SINGULAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Einnahme während der Schwangerschaft

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.

Einnahme während der 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 das Bedienen von Maschinen:**

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.

► **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SINGULAIR**

SINGULAIR Kautabletten enthalten Aspartam, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird. Wenn eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselkrankheit) vorliegt, sollten Sie beachten, dass die 5-mg-Kautabletten eine bestimmte Menge Phenylalanin enthalten (eine 0,842 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 5-mg-Kautablette).

3. Wie ist SINGULAIR einzunehmen?

- 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 oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Nehmen Sie SINGULAIR immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei dem behandelnden Arzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren:

Eine 5-mg-Kautablette einmal täglich am Abend.

SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

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

- **Wenn Sie bzw. 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 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 Tablette einmal täglich fort. Nehmen oder geben Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

- **Wenn Sie bzw. Ihr Kind vorhaben, die Behandlung mit SINGULAIR abubrechen:**

Bedenken Sie dabei, dass SINGULAIR Asthmabeschwerden 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 behandelnden Arzt oder einen Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien mit SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit SINGULAIR zurückgeführt wurden, häufig berichtet (bei mehr als 1 von 100 Behandelten und bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen 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.

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 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 Wirkstoffs 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 wie verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich), Zittern (selten), Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig), trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- erhöhte Leberwerte/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), Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich).

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 Ihnen eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

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

5. Wie soll SINGULAIR aufbewahrt werden?

- Arzneimittel für Kinder immer unzugänglich aufbewahren!
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Blister aufgedruckten Verfalldatum [Verwendbar bis ...], 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.

6. Weitere Informationen

► Was SINGULAIR enthält:

- Der Wirkstoff ist: Montelukast.
Jede 5-mg-Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (E 463), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma, Aspartam (E 951) und Magnesiumstearat.

► Wie SINGULAIR aussieht und Inhalt der Packung:

Rosa, runde, bikonvexe Kautabletten, auf der einen Seite ist SINGULAIR eingepreßt, auf der anderen MSD 275.

In Packungen zu 20, 50, 100 Tabletten.

► **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1, 85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202, 85530 Haar

Mitvertrieb:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

► **Hersteller:**

MERCK SHARP & DOHME LTD.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
Großbritannien

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

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:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf
Telefon: 0211-31006-0
Telefax: 0211-31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de