

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Singulair mini 4 mg Kautabletten

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 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 beachten, bevor Sie Ihrem Kind Singulair geben?
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

Singulair¹ 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 Ihrem Kind Singulair verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Singulair wird bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse 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 Asthmaanfälle 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 der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Singulair nach den Asthmabeschwerden Ihres Kindes und deren 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 beachten, bevor Sie Ihrem Kind Singulair geben?

Informieren Sie den behandelnden 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 den Wirkstoff Montelukast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (Mannitol [E 421], Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Eisen(III)-oxid rot, Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma (enthält Benzylalkohol (E 1519)), Aspartam, Magnesiumstearat).

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Singulair geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden 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 Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden 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 einnimmt, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Singulair sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten 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, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
- 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.

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 2 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 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 dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Singulair mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/anwendet:

- 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 mini 4 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

Dieser Abschnitt trifft auf Singulair mini 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Singulair mini 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern 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 unter Singulair berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

► Singulair mini 4 mg Kautabletten enthalten Aspartam, Natrium und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Aspartam pro 4 mg Kautablette, entsprechend 0,674 mg Phenylalanin. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, 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 0,36 mg Benzylalkohol pro Tablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Ihr Kind an einer Leber- oder Nierenerkrankung leidet, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich im Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Singulair einzunehmen?

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

- 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.
- 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 mehr hat.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4-mg-Kautablette einmal täglich am Abend.

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Die Singulair mini 4 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 Ihr Kind eine größere Menge Singulair eingenommen hat, als es sollte

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 mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

► Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Singulair zu geben

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

► Wenn Sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit Singulair abzubrechen

Bedenken Sie dabei, dass Singulair die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Singulair unbedingt so lange angewendet werden, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird helfen, das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker.



¹ Bei Nennung von SINGULAIR sind im Allgemeinen SINGULAIR mini 4 mg Kautabletten gemeint, sofern nichts anderes aus dem Text hervorgeht.

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 mini 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Singulair zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): <ul style="list-style-type: none">BauchschmerzenDurst Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Singulair 10 mg Filmtabletten und Singulair junior 5 mg Kautabletten berichtet: <ul style="list-style-type: none">Kopfschmerzen Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Singulair erhielten, als bei den Patienten, die Plazebo (Scheinmedikament) erhielten.
--

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 <ul style="list-style-type: none">allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen könnenVerhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, DepressionKrampfanfälle
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen <ul style="list-style-type: none">erhöhte BlutungsneigungZitternHerzklopfen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen <ul style="list-style-type: none">Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (<i>Churg-Strauss-Syndrom</i>) (siehe Abschnitt 2)verringerte Anzahl von BlutplättchenVerhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes VerhaltenSchwellung (Entzündung) der Lungeschwere Hautreaktionen (<i>Erythema multiforme</i>), die ohne Vorwarnung auftreten könnenerhöhte Leberwerte/Leberentzündung (<i>Hepatitis</i>)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffs berichtet
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen <ul style="list-style-type: none">Infektion der oberen Atemwege
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen <ul style="list-style-type: none">Durchfall, Übelkeit, ErbrechenAusschlagFieberErhöhte Leberenzyme
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen <ul style="list-style-type: none">Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, RuhelosigkeitSchwindel, Benommenheit, Kribbeln und TaubheitsgefühlNasenblutentrockener Mund, VerdauungsstörungenBluterguss, Juckreiz, NesselausschlagGelenk- oder Muskelschmerz, MuskelkrämpfeBettnässen bei KindernSchwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen <ul style="list-style-type: none">Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen <ul style="list-style-type: none">empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (<i>Erythema nodosum</i>)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 „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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 4 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 Singulair mini 4 mg Kautabletten sind rosa, ovale, bikonvexe Kautabletten, auf der einen Seite ist SINGULAIR eingeprägt, auf der anderen MSD 711.

Blister in Packungen mit 20, 28, 50, 56, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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, Spanien, Schweden: Singulair

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Singulair ist eine eingetragene Marke der N.V. Organon