

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Singulair 4 mg Granulat

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Singulair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Singulair bei Ihrem Kind beachten?
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?

Singulair ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Singulair?

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

Wann Singulair angewendet werden sollte

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

- Singulair wird bei Patienten im Alter zwischen 6 Monaten und 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 in der Lage sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Singulair trägt bei Patienten 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 und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine lang dauernde Erkrankung.

Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung der Atemwege 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 umfassen: Husten, Keuchen und Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Singulair bei Ihrem Kind beachten?

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

Singulair darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind 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 Asthmabeschwerden 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, die Ihr Arzt Ihnen für Ihr Kind gegeben hat. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Singulair sollte nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma angewendet werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Arzneimittel gegen Asthma behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf den Wirkstoff 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.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Monaten.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme von Singulair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

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

Teilen Sie Ihrem 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)

Einnahme von Singulair zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Singulair 4 mg Granulat kann unabhängig vom Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Abschnitt trifft auf Singulair 4 mg Granulat nicht zu, da es für Kinder 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 Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

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.

3. Wie ist Singulair einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. 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. Ihr Kind sollte Singulair jeden Abend einnehmen.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch dann, wenn es keine Beschwerden und keinen akuten Asthmaanfall hat.

Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren:

Die empfohlene Dosis ist ein Beutel Singulair 4 mg Granulat täglich am Abend.

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

Wie soll ich meinem Kind Singulair 4 mg Granulat geben?

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

- Beutel nicht vor dem Gebrauch öffnen.
- Das Singulair Granulat kann entweder
 - direkt in den Mund gegeben werden
 - oder mit einem Löffel voll kalter oder auf Zimmertemperatur gebrachter weicher Nahrung (z.B. Apfelmus, Eiscreme, Karotten und Reis) vermischt werden.
- Mischen Sie den gesamten Inhalt eines Beutels Granulat mit einem Löffel kalter oder auf Zimmertemperatur gebrachter, weicher Nahrung. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis mit der Nahrung vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihrem Kind sofort (innerhalb von 15 Minuten) den ganzen Löffel mit der Granulat/Nahrung Mischung verabreichen. ACHTUNG: Niemals die Granulat/Nahrung-Mischung für einen späteren Gebrauch aufbewahren.
- Singulair Granulat ist nicht zum Verdünnen in Flüssigkeit vorgesehen. Ihr Kind kann jedoch Flüssigkeit nach dem Schlucken von Singulair 4 mg Granulat zu sich nehmen.

- Singulair Granulat kann unabhängig vom Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme 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.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Singulair zu geben

Sie sollten versuchen, Singulair 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 nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Behandlung Ihres Kindes mit Singulair abbrechen

Singulair kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Singulair unbedingt so lange eingenommen werden, wie es vom Arzt verordnet wurde. Dies hilft, das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) berichtet:

- Durchfall
- Übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- Schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

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

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

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

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung 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 verändertes Träumen, einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit (Hyperaktivität), einschließlich aggressives oder feindseliges Verhalten, Depression (gelegentlich), Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (selten), Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten (sehr selten)]
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich) , Schwellung/Entzündung der Lunge (eosinophile Lungenerkrankung) (sehr selten)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig), trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- Entzündung der Leber (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 vorhergehende Warnsymptome auftreten (sehr selten)
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber (häufig), Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich).

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl 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 (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

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 Beutel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dabei geben die beiden ersten Ziffern das 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. Ein Beutel Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Hydroxypropylcellulose (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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller

Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem/Niederlande

Z. Nr.: 1-28170

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

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

Singulair

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.