

SINGULAIR[®] mini 4 mg Kautabletten

Wirkstoff: 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?

SINGULAIR⁽¹⁾ 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 dem 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, 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.

Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von SINGULAIR berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von SINGULAIR entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

– 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/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 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, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird, und Natrium**

Wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene erbliche Stoffwechselkrankheit) 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). Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Asthmaschwerden 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.

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):

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung 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 *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

- 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 Wirkstoffs 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 „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 nach „Verw. bis“ bzw. „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.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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, Aspartam (E 951) und Magnesiumstearat.
- **Wie SINGULAIR aussieht und Inhalt der Packung**

Die 4 mg SINGULAIR Kautabletten sind rosa, ovale, bikonvexe Kautabletten, auf der einen Seite ist SINGULAIR eingepreßt, auf der anderen MSD 711. Blister in Packungen mit 20, 50 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstr. 5
80331 München
Tel.: 0800 3384 726
Fax: 0800 3384 726-0
E-Mail: infocenter.germany@organon.com

Hersteller

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39 – P.B. 581

NL–2003 PC Haarlem
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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, Vereinigtes Königreich:
SINGULAIR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

Organon Healthcare GmbH

Tel.: 0800 3384 726

Fax: 0800 3384 726-

E-Mail: infocenter.germany@organon.com

Sie finden diese Packungsbeilage ebenso in Formaten für Blinde und Sehbehinderte im PatientenInfo-Service <http://www.patienteninfo-service.de/>.

SGA-4 mg CT-2020-04-2020-11-IA645G_Heist+2021-02-MAT

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