

SINGULAIR® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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 vor der Einnahme von SINGULAIR 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⁽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 und verursachen Symptome von Allergien. Indem SINGULAIR die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen, und lindert Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (*saisonalen allergischer Rhinitis*, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

– Wofür wird SINGULAIR angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen SINGULAIR verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- SINGULAIR wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.

- SINGULAIR trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- SINGULAIR kann bei den Patienten, für die SINGULAIR 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (*saisonalen allergischer Rhinitis*) lindern.

Der Arzt wird die Anwendung von SINGULAIR nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres 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.

– Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?

Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder *saisonale allergische Rhinitis*) sind eine allergische Reaktion, die oft durch in der Luft vorhandene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht wird.

Die Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte oder laufende, juckende Nase, Niesen, wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SINGULAIR beachten?

Informieren Sie den behandelnden Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie momentan haben oder schon einmal hatten.

- **SINGULAIR darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Montelukast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat [89,3 mg], Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-oxid rot, Eisenoxidhydrat, Carnaubawachs).

– Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SINGULAIR einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- SINGULAIR Filmtabletten 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 Ihre 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 verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie 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 Ihr Asthma 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 15 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 Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen 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 beeinflussen. Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit SINGULAIR mit, wenn Sie 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)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung hoher Plasma-Lipidspiegel)

– Einnahme von SINGULAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

SINGULAIR 10 mg Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

– Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von SINGULAIR Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von SINGULAIR in der Schwangerschaft möglich ist.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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.

– **SINGULAIR 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie SINGULAIR 10 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist SINGULAIR einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie nur eine Tablette SINGULAIR einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10-mg-Tablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie SINGULAIR einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können SINGULAIR 10 mg unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

– **Wenn Sie eine größere Menge von 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 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 die Einnahme von SINGULAIR vergessen haben**

Nehmen Sie SINGULAIR wie verordnet ein. Wenn Sie Ihre Dosis vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

– **Wenn Sie die Einnahme von SINGULAIR abbrechen**

Bedenken Sie dabei, dass SINGULAIR Ihre Asthmaschwerden nur dann wirksam lindern kann, wenn Sie es fortlaufend einnehmen. Daher sollten Sie SINGULAIR unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird helfen, Ihr Asthma unter Kontrolle zu bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit SINGULAIR zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich 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 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 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 Tablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (89,3 mg), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E 463) und Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose (E 463), Titan-dioxid (E 171), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Eisenoxid-hydrat (E 172) und Carnaubawachs.

– **Wie SINGULAIR aussieht und Inhalt der Packung**

Die 10 mg SINGULAIR Tabletten sind beige, abgerundete, quadratische Tabletten mit Filmüberzug, auf der einen Seite ist SINGULAIR eingepreßt, auf der anderen MSD 117.

In Packungen zu 20, 50, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

- (1) Bei Nennung von SINGULAIR sind im Allgemeinen SINGULAIR 10mg Filmtabletten gemeint, sofern nichts anderes aus dem Text hervorgeht.