

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Singulair 4 mg kauwtabletten** montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Singulair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u uw kind dit middel niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u dit middel aan uw kind?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Singulair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Singulair?**

Singulair is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

##### **Hoe werkt Singulair?**

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Singulair astmaverschijnselen en houdt het de astma onder controle.

##### **Wanneer wordt dit middel gebruikt?**

De arts heeft dit middel voorgeschreven voor de behandeling van de astma van uw kind en om astmaverschijnselen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 2 t/m 5 jaar bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicatie en bij wie aanvullende behandeling nodig is.
- Dit middel kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij kinderen van 2 t/m 5 jaar die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Dit middel helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van de astma van uw kind zal uw arts bepalen hoe dit middel gebruikt moet worden.

##### **Wat is astma?**

Astma is een langdurige (chronische) ziekte. Astma omvat:

- ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing kan afhankelijk van omstandigheden verergeren of verbeteren.
- gevoelige luchtwegen die reageren op verschillende prikkels, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
- gezwollen (ontstoken) wand van de luchtwegen.

Verschijnselen van astma zijn onder andere: hoesten, piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

## **2. Wanneer mag u uw kind dit middel niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Vertel de arts van uw kind over medische problemen of allergieën die uw kind heeft of heeft gehad.

### **Wanneer mag u uw kind dit middel niet geven?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met de arts of apotheker voordat u uw kind dit middel geeft.

- Als de verschijnselen van astma bij uw kind verergeren, moet u direct contact opnemen met de arts van uw kind.
- Singulair tabletten zijn niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die de arts u voor uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat uw kind altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit middel vervangt niet de andere astmamedicatie die de arts uw kind heeft voorgeschreven.
- Als uw kind middelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om contact op te nemen met de arts van uw kind als er een combinatie van verschijnselen optreedt, waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen en/of uitslag.
- Uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

Patiënten moeten weten dat verschillende veranderingen die te maken hebben met gedrag en stemming (neuropsychiatrische voorvallen) zijn gemeld bij volwassenen, jongeren en kinderen bij gebruik van Singulair (zie rubriek 4). Als uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Singulair moet u contact opnemen met de arts van uw kind.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Van dit geneesmiddel zijn op basis van leeftijd andere sterkten/vormen beschikbaar voor kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Singulair nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop dit middel werkt en dit middel kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen die uw kind gebruikt.

Vertel het de arts als uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat uw kind start met Singulair:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt tegen tuberculose en andere infecties).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Singulair 4 mg kauwtabletten niet in met voedsel. Neem de kauwtablet ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel in.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit onderdeel is niet van toepassing op Singulair 4 mg kauwtabletten omdat deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 t/m 5 jaar.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit onderdeel is niet van toepassing op Singulair 4 mg kauwtabletten omdat deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 t/m 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot de werkzame stof montelukast.

Naar verwachting zal dit middel geen invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. De reactie op het geneesmiddel kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) gemeld bij het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

### **Singulair 4 mg kauwtabletten bevatten aspartaam, waarin fenylalanine voorkomt, en natrium**

Als uw kind de aandoening fenylketonurie (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) heeft, houd er dan rekening mee dat elke 4 mg kauwtablet fenylalanine bevat (oftewel 0,674 mg fenylalanine per kauwtablet van 4 mg).

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe geeft u dit middel aan uw kind?**

Geef uw kind dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

- Dit geneesmiddel mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven. Voor kinderen die problemen hebben met het innemen van een kauwtablet, is er granulaat verkrijgbaar.
- Zoals voorgeschreven door de arts van uw kind mag uw kind slechts één kauwtablet van dit middel per dag innemen.
- Zelfs als uw kind geen verschijnselen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet dit middel worden ingenomen.

### **Kinderen van 2 tot en met 5 jaar:**

De aanbevolen dosering is één 4 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds.

Als uw kind dit middel gebruikt, moet u er zeker van zijn dat uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik (via de mond).

De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden.

Neem Singulair 4 mg kauwtabletten niet in met voedsel. Neem de kauwtablet ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel in.

### **Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind voor advies.

Bij de meeste gevallen van overdosering werden er geen bijwerkingen gemeld. De verschijnselen die bij overdosering bij volwassenen en kinderen het meest voorkwamen, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

### **Bent u vergeten uw kind dit middel te geven?**

Probeer dit middel zoals voorgeschreven te geven. Als uw kind echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag verder. Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel**

Dit middel is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen.

Het is belangrijk dat uw kind dit middel inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma onder controle.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens klinische onderzoeken met Singulair 4 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit middel, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- dorst

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinische onderzoeken met Singulair 10 mg filmomhulde tabletten en kauwtabletten van 5 mg:

- hoofdpijn

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met dit middel dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een tablet zonder werkzame stof).

### **Ernstige bijwerkingen**

**Neem direct contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u kunt hiervoor met spoed een medische behandeling nodig hebben.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan worden
- veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden gedrag waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- u bloedt sneller dan normaal
- onvrijwillig beven
- hartkloppingen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- combinatie van verschijnselen, waaronder griepachtige klachten, tintelend gevoel of verdoofd gevoel in de armen en benen, verergering van longklachten en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss) (zie rubriek 2)
- laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in gedrag en stemming: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreactie (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden

- leverontsteking (hepatitis)

### **Andere bijwerkingen, sinds dit geneesmiddel op de markt is**

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- bovensteluchtweginfectie

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree, misselijkheid, overgeven
- huiduitslag
- koorts
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- veranderingen in gedrag en stemming: anders dromen dan normaal (waaronder nachtmerries), moeilijk in slaap kunnen komen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verdoofd gevoel
- bloedneus
- droge mond, stoornis in de spijsvertering (indigestie)
- blauwe plekken, jeuk, netelroos (galbulten)
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwellings (vochtophoping)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- pijnlijke, rode knobbels onder de huid, vooral op de schenen (erythema nodosum)
- veranderingen in gedrag en stemming: obsessieve-compulsieve verschijnselen, stotteren

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die uw kind niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is montelukast. Elke kauwtablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 4 mg montelukast.

- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E 421), microkristallijne cellulose (E 460a), hypolose (E 463), rood ijzeroxide (E 172), natriumcrosarmellose, kersensmaakstof, aspartaam (E 951) en magnesiumstearaat (E 470b).

### **Hoe ziet Singulair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De 4 mg kauwtabletten zijn roze tabletten, ovaal, gebold aan beide kanten, met aan één kant de inscriptie 'SINGULAIR' en aan de andere kant 'MSD 711'.

Blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 en 200 tabletten.

(Eenheids)blisterverpakkingen van 49x1, 50x1 en 56x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Tel.: 0800 9999000

E-mail: [medicalinfo.nl@merck.com](mailto:medicalinfo.nl@merck.com)

*Fabrikanten:*

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Merck, Sharp & Dohme Ltd.

Shotton Lane, Cramlington

Northumberland NE23 3JU

Verenigd Koninkrijk

VIANEX S.A Factory A

12<sup>th</sup> Km. National Road Athens-Lamia

144 51Metamorphossi Attica, Athene

Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 25800.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, IJsland, Zweden

Singulair

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.**