Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Singulair 4 mg kauwtabletten
montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u uw kind dit medicijn niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u dit medicijn aan uw kind?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Singulair en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Singulair?
Singulair is een leukotrieenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Singulair?
Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwelling) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Singulair astmaverschijnselen en helpt het de astma onder controle te houden.

Wanneer wordt dit medicijn gebruikt?
De arts heeft dit medicijn voorgeschreven voor de behandeling van de astma van uw kind en om astmaverschijnselen overdag en ’s nachts te voorkomen.
- Dit medicijn 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 medicijn kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroïden bij kinderen van 2 t/m 5 jaar die onlangs geen orale corticosteroïden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet geven?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met de arts of apotheker voordat u uw kind dit medicijn 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 inhalatienoodmedicijn tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit medicijn vervangt niet de andere astmamedicatie die de arts uw kind heeft voorgeschreven.
- Als uw kind medicijnen 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 medicijnen (ook bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

Verschillende neurologische en/of psychiatrische verschijnselen (zoals veranderingen in gedrag en stemming, depressie en zelfmoordgedachten) zijn gemeld bij patiënten van alle leeftijden die montelukast gebruikten (zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts als u dergelijke verschijnselen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Singulair nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

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

Vertel het de arts als uw kind de volgende medicijnen 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 medicijn geen invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. De reactie op het medicijn kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) gemeld bij het gebruik van dit medicijn, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Singulair 4 mg kauwtabletten bevatten aspartaam, natrium en benzylalcohol
Dit middel bevat 1,2 mg aspartaam in elke 4 mg kauwtablet overeenkomend met 0,674 mg fenylalanine. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als uw kind de aandoening fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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

Dit middel bevat maximaal 0,36 mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Vraag uw arts of apotheker om advies als uw kind een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe geeft u dit medicijn aan uw kind?

Geef uw kind dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn per dag innemen.
- Zelfs als uw kind geen verschijnselen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet dit medicijn 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 medicijn gebruikt, moet u er zeker van zijn dat uw kind geen andere medicijnen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn te geven?
Probeer dit medicijn zoals voorgeschreven te geven. Als uw kind echter een dosis mist, 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 medicijn
Dit medicijn is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen.
Het is belangrijk dat uw kind dit medicijn inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt de astma van uw kind onder controle te houden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 medicijn, 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 medicijn 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 bij uw kind opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en uw kind kan 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 medicijn 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, zwelling (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die uw kind niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is montelukast. Elke kauwtablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 4 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E 421), microkristallijne cellulose (E 460a), hyprolose (E 463), rood ijzeroxide (E 172), natriumcroscarmellose, kersensmaakstof met benzylalcohol (E 1519), 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
Vergunninghouder:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Tel.: 00800 66550123
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabrikanten:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

VIANEX S.A Factory A
12th Km. National Road Athens-Lamia
144 51Metamorphossi Attica, Athene
Griekenland

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

In het register ingeschreven onder RVG 25800.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte 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, IJsland, Zweden

Singulair

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.