

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

### **Singulair 5 mg kauwtabletten** montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.**

- 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 u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. Wat is Singulair en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?
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 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 helpt het de astma onder controle te houden.

##### **Wanneer wordt dit medicijn gebruikt?**

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven voor de behandeling van de astma van u of uw kind en om astmaverschijnselen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 6 t/m 14 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 inhalatiecorticosteroiden bij kinderen van 6 t/m 14 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 medicijn helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van uw astma of de astma van uw kind zal uw arts bepalen hoe Singulair 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 of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?**

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

### **Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent of 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 of uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt.

- Als de verschijnselen van astma verergeren bij u of uw kind, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Singulair tabletten zijn niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u of uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u of uw kind altijd het inhalatienoodmedicijn tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit medicijn vervangt niet de andere astmamedicatie die uw arts u of uw kind heeft voorgeschreven.
- Elke patiënt die medicijnen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om contact op te nemen met zijn/haar arts 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.
- U of 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.**

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

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

### **Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?**

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

Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op de manier waarop dit middel werkt en dit medicijn kan van invloed zijn op de werking van andere medicijnen.

Vertel het aan uw arts als u of uw kind de volgende medicijnen gebruikt voordat u of 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 5 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**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode dit medicijn mag innemen.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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

Naar verwachting zal dit medicijn geen invloed hebben op uw 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 5 mg kauwtabletten bevatten aspartaam, natrium en benzylalcohol**

Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam in elke 5 mg kauwtablet overeenkomend met 0,842 mg fenylalanine. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u of uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening 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 0,45 mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u of 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 gebruikt u of uw kind dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Zoals voorgeschreven door uw arts mag u of uw kind slechts één kauwtablet Singulair per dag innemen.
- Zelfs als u of uw kind geen verschijnselen heeft of als u of uw kind een acute astma-aanval heeft, moet dit medicijn ingenomen worden.

### **Dosering voor kinderen van 6 tot en met 14 jaar:**

De aanbevolen dosering is één 5 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds.

Als u of uw kind dit medicijn gebruikt, moet u er zeker van zijn dat u of 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 5 mg kauwtabletten niet in met voedsel; neem de kauwtablet ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel in.

#### **Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts 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 of uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?**

Probeer dit medicijn zoals voorgeschreven in te nemen. Als u of uw kind een dosis vergeet, ga dan gewoon verder met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn**

Dit medicijn is alleen werkzaam tegen astma als u of uw kind het blijft innemen.

Het is belangrijk dat u of uw kind dit medicijn inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt de astma van u of uw kind onder controle te houden.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Tijdens klinische onderzoeken met Singulair 5 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit medicijn, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn

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

- buikpijn

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 opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u of 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 u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 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 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 u of 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is montelukast. Elke kauwtablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 5 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.

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

De 5 mg kauwtabletten zijn roze tabletten, rond, gebold aan beide kanten, met aan een kant de inscriptie 'SINGULAIR' en aan de andere kant 'MSD 275'.

Blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 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  
12<sup>th</sup> km. National Road Athens-Lamia  
144 51 Metamorphossi Attica, Athene  
Griekenland

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

In het register ingeschreven onder RVG 23165.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden

Singulair

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**