

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

**SINGULAIR® 10 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Montelukast**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, auch wenn diese nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist SINGULAIR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit SINGULAIR beachten?
3. Wie ist SINGULAIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie soll SINGULAIR aufbewahrt werden?
6. Weitere Informationen

1. Was ist SINGULAIR und wofür wird es angewendet?

SINGULAIR¹ ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (*Leukotrienen*) blockiert. 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 allergischen Schnupfen (*saisonalen allergischen Rhinitis*, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

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

- SINGULAIR wird bei Patienten angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine 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 allergischen Schnupfen (*saisonalen allergischen Rhinitis*) lindern.

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

➤ **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.
Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung wird als Reaktion auf

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

- 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 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 müssen Sie vor der Behandlung mit 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**

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile von SINGULAIR sind (Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat [89,3 mg], Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-oxid rot, Eisenoxidhydrat, Carnaubawachs).

➤ **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SINGULAIR ist erforderlich:**

- 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, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag 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.

➤ **Anwendung bei Kindern**

Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen SINGULAIR mini 4 mg Kautabletten und alternativ SINGULAIR mini 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder im Alter zwischen 6 und 14 Jahren stehen SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

➤ **Bei Einnahme von SINGULAIR mit anderen Arzneimitteln:**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von SINGULAIR beeinflussen oder SINGULAIR kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt oder einen Apotheker über alle Arzneimittel einschließlich pflanzlicher und homöopathischer Mittel, die Sie einnehmen oder anwenden, auch wenn sie nicht verschreibungspflichtig sind.

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)

➤ **Bei Einnahme von SINGULAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

➤ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Einnahme während der Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie SINGULAIR einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von SINGULAIR in der Schwangerschaft möglich ist.

Einnahme während der 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 das 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 sehr selten unter SINGULAIR berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

➤ **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SINGULAIR**

SINGULAIR 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie SINGULAIR 10 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden.

3. Wie ist SINGULAIR einzunehmen?

- Nehmen Sie nur eine Tablette SINGULAIR einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Nehmen Sie SINGULAIR immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene:

Eine 10-mg-Filmtablette einmal täglich am Abend.

SINGULAIR 10 mg Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen

werden.

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

➤ **Wenn Sie eine größere Menge 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 wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen 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 vorhaben, die Behandlung mit SINGULAIR abubrechen:**

Bedenken Sie dabei, dass SINGULAIR Ihre Asthmabeschwerden nur dann wirksam lindern kann, wenn Sie es fortlaufend einnehmen. Daher sollten Sie SINGULAIR unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den behandelnden Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SINGULAIR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

In klinischen Studien mit SINGULAIR 10 mg Filmpillen wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit SINGULAIR zurückgeführt wurden, häufig berichtet (bei mehr als 1 von 100 Behandelten und bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- 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.

Den Häufigkeiten zu den unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffs berichtet:

- Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen mit ~~Ausschlag~~-Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (gelegentlich)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen wie verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich), Zittern (selten), Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig), trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*) (sehr selten)
- Ausschlag (häufig); Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (gelegentlich); empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*); schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnungen auftreten können (sehr selten)
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber (häufig), Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich).

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit dem Wirkstoff Montelukast zu einer 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*) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr über Nebenwirkungen wissen wollen oder wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden entwickeln, eine der aufgeführten Nebenwirkungen andauert oder sich verschlechtert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie soll SINGULAIR aufbewahrt werden?

- Arzneimittel für Kinder immer unzugänglich aufbewahren!
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Blister aufgedruckten Verfalldatum [Verwendbar bis ...], das aus 6 Ziffern besteht. 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 Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

➤ Was SINGULAIR enthält:

- Der Wirkstoff ist: Montelukast.
Jede 10-mg-Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (89,3 mg), Croscarmellose-Natrium, Hyprolose (E 463) und Magnesiumstearat.
Filmüberzug:
Hypromellose, Hyprolose (E 463), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid rot (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172) und Carnaubawachs.

➤ Wie SINGULAIR aussieht und Inhalt der Packung:

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.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1, 85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202, 85530 Haar

Mitvertrieb:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

➤ **Hersteller:**

MERCK SHARP & DOHME LTD.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
Großbritannien

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

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

| Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im ~~Juli~~ April 2012~~1~~.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf
Telefon: 0211-31006-0
Telefax: 0211-31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de

