

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**SINGULAIR® 4 mg granulaat**
Montelukast

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor uw kind het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is SINGULAIR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SINGULAIR aan uw kind geeft
3. Hoe geef ik SINGULAIR aan mijn kind
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SINGULAIR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SINGULAIR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

SINGULAIR is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert SINGULAIR astmasymptomen en houdt het de astma onder controle.

Uw arts heeft SINGULAIR voorgeschreven ter behandeling van de astma van uw kind en ter voorkoming van astmasymptomen overdag en 's nachts.

- SINGULAIR wordt gebruikt voor de behandeling bij patiënten van 6 maanden t/m 5 jaar oud van wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- SINGULAIR kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 2 t/m 5 jaar oud die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- SINGULAIR helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van de astma van uw kind zal uw arts bepalen hoe SINGULAIR gebruikt moet worden.

Wat is astma?

Astma is een 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.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SINGULAIR AAN UW KIND GEEFT

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

Gebruik SINGULAIR niet

- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor montelukast of voor één van de andere bestanddelen van SINGULAIR (zie rubriek 6. AANVULLENDE INFORMATIE).

Wees extra voorzichtig met SINGULAIR

- Als de symptomen van astma bij uw kind verergeren, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Oraal SINGULAIR is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw 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. SINGULAIR dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor uw kind is voorgeschreven.
- Als uw kind middelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om uw arts te raadplegen als er een combinatie van symptomen 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 (oftewel niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts als uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met SINGULAIR:

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

Gebruik van SINGULAIR met voedsel en drank

SINGULAIR granulaat kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit onderdeel is niet van toepassing op SINGULAIR 4 mg granulaat aangezien deze bedoeld is voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 6 maanden t/m 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot het werkzame bestanddeel montelukast.

Gebruik tijdens de zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten hun arts raadplegen voordat zij SINGULAIR innemen. Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode SINGULAIR mag innemen.

Gebruik tijdens het geven van borstvoeding

Het is onbekend of SINGULAIR in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u SINGULAIR inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit onderdeel is niet van toepassing op SINGULAIR 4 mg granulaat aangezien deze bedoeld is voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 6 maanden t/m 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot het werkzame bestanddeel montelukast.

Naar verwachting zal SINGULAIR geen invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. De reactie op het geneesmiddel kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die zeer zelden werden gemeld bij het gebruik van SINGULAIR kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

3. HOE GEEF IK SINGULAIR AAN MIJN KIND

- Dit geneesmiddel mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven. Uw kind moet SINGULAIR elke avond innemen.
- Zelfs als uw kind geen symptomen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet hij/zij het granulaat innemen.
- Volg bij het geven van SINGULAIR aan uw kind nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel de arts of apotheker.
- Uw kind moet SINGULAIR oraal (via de mond) innemen.

Dosering voor kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar:

Eén sachet SINGULAIR 4 mg granulaat elke avond in te nemen via de mond.

Als uw kind SINGULAIR gebruikt, verzeker uzelf er van dat uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel (montelukast) bevatten.

Voor kinderen van 6 maanden t/m 2 jaar is er SINGULAIR 4 mg granulaat verkrijgbaar. Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn er SINGULAIR 4 mg kauwtabletten en 4 mg granulaat verkrijgbaar.

SINGULAIR 4 mg granulaat wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Hoe geef ik SINGULAIR granulaat aan mijn kind

- Open het sachet pas direct voor gebruik.
- SINGULAIR granulaat kan worden gegeven:
 - direct in de mond;
 - OF gemengd met een lepel zacht voedsel, dat koud of op kamertemperatuur is (bijvoorbeeld appelmoes, ijs, worteltjes en rijst).
- Meng de hele inhoud van het SINGULAIR granulaat met een lepel zacht voedsel, koud of op kamertemperatuur; let erop dat de gehele dosis met het voedsel wordt vermengd.
- Let erop dat het kind direct (binnen 15 minuten) de hele lepel met het granulaat/voedselmengsel krijgt. **BELANGRIJK:** Bewaar nooit een mengsel met granulaat en voedsel voor gebruik op een later tijdstip.
- SINGULAIR granulaat is niet bedoeld voor oplossing in vloeistof. Uw kind mag na het doorslikken van het SINGULAIR granulaat wel wat drinken.
- SINGULAIR granulaat kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wat u moet doen als uw kind meer van SINGULAIR heeft ingenomen dan zou mogen

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 optraden, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten uw kind SINGULAIR te geven

Probeer SINGULAIR volgens het behandelingsvoorschrift te geven. Als uw kind echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één sachet per dag verder.

Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van SINGULAIR

SINGULAIR is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen. Het is van belang dat uw kind SINGULAIR inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma onder controle.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan SINGULAIR bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens klinische onderzoeken met SINGULAIR 4 mg granulaat kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met SINGULAIR, het meest voor (bij tenminste 1 op de 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten):

- diarree
- overactief zijn
- astma
- schilferige en jeukende huid
- uitslag.

Daarnaast werden de onderstaande bijwerkingen gemeld tijdens klinische onderzoeken met SINGULAIR 10 mg filmomhulde tabletten, 5 mg of 4 mg kauwtabletten:

- buikpijn
- hoofdpijn
- dorst.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met SINGULAIR dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzaam bestanddeel).

De frequentie van mogelijke bijwerkingen, die hieronder zijn weergegeven, is als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers)

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Bovendien zijn sinds de introductie van het geneesmiddel de volgende bijwerkingen gemeld:

- bovensteluchtweginfectie (*zeer vaak*)
- toegenomen neiging tot bloeden (*zelden*)
- allergische reacties waaronder uitslag, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk wordt (*soms*)
- veranderingen in gedrag en stemming [abnormaal dromen, waaronder nachtmerries, moeilijk in slaap kunnen komen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid, opgewonden waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie (*soms*); onwillekeurige bewegingen (tremoren) (*zelden*); hallucinaties, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen (*zeer zelden*)]
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verminderde gevoeligheid, toevallen (*soms*)
- hartkloppingen (*zelden*)
- neusbloeding (*soms*)
- diarree, misselijkheid, overgeven (*vaak*); droge mond, stoornis in de spijsvertering (indigestie) (*soms*)
- leverontsteking (hepatitis) (*zeer zelden*)
- blauwe plekken, jeuk, netelroos (*soms*); pijnlijke, rode knobbels onder de huid, vooral op de schenen (erythema nodosum) (*zeer zelden*)
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen (*soms*)
- koorts (*vaak*); vermoeidheid, zich niet goed voelen, vochtophoping (oedeem) (*soms*).

Bij astmapatiënten die worden behandeld met montelukast is een zeer zeldzame combinatie gemeld van symptomen waaronder griepachtige klachten, tintelend of verminderd gevoel in de armen en benen, verergering van longsymptomen en/of huiduitslag (syndroom van Churg-

Strauss). Waarschuw onmiddellijk uw arts als uw kind één of meerdere van deze symptomen krijgt.

Vraag uw arts of apotheker om meer informatie over bijwerkingen. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SINGULAIR

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum (zes nummers) die staat vermeld op het sachet na EXP. De eerste twee nummers verwijzen naar de maand; de laatste vier naar het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat SINGULAIR

- Het werkzame bestanddeel is montelukast. Elk sachet granulaat bevat natriummontelukast overeenkomend met 4 mg montelukast.
- De andere bestanddelen zijn: mannitol, hypolose (E 463) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet SINGULAIR eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Granulaat 4 mg is wit granulaat.

Verpakkingen met 7, 20, 28 en 30 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
tel. 0800-9999000
e-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 104604.

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

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen,

Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, IJsland, Zweden

SINGULAIR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2011.