

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Singulair®

Organon GmbH

### Was ist Singulair und wann wird es angewendet?

Singulair enthält einen Wirkstoff, welcher die Wirkung von körpereigenen Substanzen, den sog. Leukotrienen, hemmt. Leukotriene verursachen die Verengung und Schwellung der Atemwege in Ihren Lungen. Die Blockierung der Leukotriene führt zur Besserung der Asthmasymptome und hilft, Asthmaanfälle zu vermeiden. Leukotriene verursachen auch allergische Symptome. Eine Blockierung der Leukotriene verbessert die Allergiesymptome (saisonale Allergien während gewissen Jahreszeiten, und perenniale Allergien, die während des ganzen Jahres auftreten).

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen oder Ihrem Kind (ab 6 Monaten) Singulair zur Behandlung des Asthmas und der Asthmasymptome während des Tages oder der Nacht verschrieben. Bei jüngeren Kindern (6 Monate bis 5 Jahre) kann der Arzt oder die Ärztin Singulair zur Behandlung von leichterem Asthma verschreiben oder er bzw. sie kann es bei schwererem Asthma zusätzlich zu einer Therapie mit Kortikosteroiden verordnen. Singulair verhindert auch die Verengung der Atemwege, welche durch körperliche Anstrengung ausgelöst wird.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen oder Ihrem Kind (ab 2 Jahren) Singulair zur Behandlung saisonbedingter und perennialer Allergien (verstopfte Nase, laufende Nase, juckende Nase, Niesen, verstopfte Nase beim Erwachen, Schwierigkeiten beim Schlafengehen, Aufwachen während der Nacht, Tränen, juckende, rote und angeschwollene Augen) verschrieben.

Singulair darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

### Was sollte dazu beachtet werden?

#### Was ist Asthma?

- Asthma ist eine chronische, entzündliche Krankheit der Atemwege mit folgenden Eigenschaften:
- Verengung der Atemwege, wodurch das Atmen erschwert wird. Diese Verengung kann sich unter verschiedenen Bedingungen verschlimmern oder auch bessern.
- Entzündung der Atemwege und dadurch geschwollene Wände der Atemwege.
- Überempfindlichkeit der Atemwege auf unterschiedliche Einwirkungen wie z.B. Zigarettenrauch, Pollen oder kalte Luft.

Symptome des Asthmas umfassen:

Husten, Keuchen und Engegefühl in der Brust. Nicht alle Menschen mit Asthma keuchen. Bei einigen Betroffenen kann auch der Husten das einzige Symptom des Asthmas darstellen. Symptome treten häufig während der Nacht oder nach einer körperlichen Anstrengung auf.

Durch eine Behandlung kann das Asthma unter Kontrolle gebracht werden. Es ist wichtig, auch nur leichte Asthmasymptome zu behandeln, so dass Sie einer Verschlimmerung vorbeugen können.

#### Wie sollte Asthma behandelt werden?

Um Asthmasymptome zu verhindern und Ihre Atmung zu verbessern, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin eng zusammenarbeiten, um:

•



Wege zu finden, damit der Kontakt mit Bedingungen, welche einen Asthmaanfall auslösen (z.B. Rauchen einschliesslich Passiv-Rauchen, Hausstaubmilben, Küchenschaben, Schimmelpilze, Pollen, Tierhaare, Wetterveränderungen, Temperaturschwankungen und Infekte der oberen Luftwege, wie z.B. Erkältungen), vermieden oder reduziert wird.

- Einen Behandlungsplan zu erarbeiten, welcher Ihr Asthma bestmöglichst unter Kontrolle hält.

#### **Was ist allergische Rhinitis?**

- Saisonbedingte Allergien (auch bekannt als Heufieber (Heuschnupfen) oder saisonale allergische Rhinitis) sind eine allergische Reaktion häufig verursacht durch über die Luft verbreitete Pollen von Bäumen, Gräsern und Unkraut.
- Perenniale Allergien können während des ganzen Jahres auftreten und sind eine allergische Reaktion häufig verursacht durch Staubmilben, tierische Hautschuppen und / oder Schimmelpilzsporen.
- Die Tages- und Nacht-Symptome der allergischen Rhinitis können die folgenden typischen Merkmale umfassen:
  - verstopfte, laufende, juckende Nase;
  - Niesen;
  - wässrige, angeschwollene, rote, juckende Augen.

#### **Wann darf Singulair nicht angewendet werden?**

Nehmen Sie Singulair nicht ein, wenn Sie oder Ihr Kind auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren.

#### **Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Singulair Vorsicht geboten?**

Singulair ist für die Behandlung eines Asthmaanfalles nicht geeignet. Beim Auftreten eines Asthmaanfalles sollten Sie oder Ihr Kind den Anweisungen folgen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen für diese Situation gegeben hat.

Wenn sich Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes verschlimmert, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Sie oder Ihr Kind zur Zeit haben oder gehabt haben.

Über Veränderungen des Verhaltens oder der Stimmungslage wurde bei Patientinnen und Patienten unter Singulair berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihr Kind folgende Veränderungen der Stimmungslage oder des Verhaltens bemerken: Abnormes Träumen und Halluzinationen, Reizbarkeit, Unruhe einschliesslich aggressives Verhalten oder ablehnendes Verhalten, Ruhelosigkeit, Zittern, Stottern, Ängstlichkeit, Depression, Zwangssymptome, Desorientierung, Störung der Aufmerksamkeit, Gedächtnisschwäche, Selbstmordgedanken und -handlungen, Schlafwandeln, Schlaflosigkeit, unkontrollierte Muskelbewegungen.

Die Singulair 5 mg Kautablette ist für Kinder von 6 bis 14 Jahren geeignet. Die Singulair 4 mg Kautablette ist für Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren geeignet. Das Singulair Sachet zu 4 mg Granulat ist für Kleinkinder von 6 Monaten bis 5 Jahren geeignet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Singulair bei Kindern unter 6 Monaten ist bis jetzt noch nicht erwiesen.

Studien haben gezeigt, dass es praktisch keinen Unterschied bezüglich der Wachstumsrate von Kindern gibt, die Singulair einnehmen verglichen mit Plazebo (einer Tablette ohne Wirkstoff).

Es ist möglich, dass andere Arzneimittel die Wirkung von Singulair beeinflussen können, oder dass Singulair die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle Arzneimittel berichten, die Sie oder Ihr Kind zur Zeit einnehmen oder einzunehmen gedenken, auch über solche, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben.

*Singulair 4 mg und 5 mg Kautabletten* enthalten 1.2 mg bzw. 1.5 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin (0.674 mg Phenylalanin pro 4 mg Kautablette und 0.842 mg Phenylalanin



pro 5 mg Kautablette). Es kann schädlich sein, wenn Sie oder Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Falls Ihr Kind Phenylketonurie hat, sollten Sie beachten, dass die 5 mg Kautabletten und die 4 mg Kautabletten Aspartam enthalten, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird (0.842 mg Phenylalanin pro 5 mg Kautablette und 0.674 mg Phenylalanin pro 4 mg Kautablette).

*Singulair 4 mg und 5 mg Kautabletten* enthalten bis zu 0.36 mg respektive 0.45 mg Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

*Singulair 10 mg, Filmtablette* enthält Lactose. Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind *Singulair 10 mg Filmtablette* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

*Singulair 4 mg, Granulat, Singulair 4 mg und 5 mg Kautabletten und Singulair 10 mg, Filmtablette* enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Singulair sollte Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

### **Darf Singulair während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?**

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen, sollten ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, bevor sie Singulair einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Singulair in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, bevor Sie Singulair einnehmen.

### **Wie verwenden Sie Singulair?**

Nehmen Sie Singulair wie vom Arzt oder der Ärztin verschrieben einmal täglich mit oder ohne Mahlzeit ein.

- Die Dosierung für Erwachsene oder Jugendliche ab 15 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Tablette zu 10 mg pro Tag.
- Die Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Kautablette zu 5 mg pro Tag.
- Die Dosierung für Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Kautablette zu 4 mg pro Tag oder ein Sachet zu 4 mg Granulat einmal täglich.
- Die Dosierung für Kleinkinder von 6 Monaten bis 2 Jahren für die Behandlung von Asthma beträgt ein Sachet zu 4 mg Granulat einmal täglich.

Bei Asthma sollte Singulair einmal täglich am Abend eingenommen werden.



Bei allergischer Rhinitis sollte Singulair einmal täglich morgens oder abends eingenommen werden.

### *Anwendungshinweise für die Verabreichung von Singulair Sachet*

Das Sachet erst aufmachen, wenn das Arzneimittel gebraucht wird.

Singulair Granulat kann gegeben werden:

- entweder direkt in den Mund; eingerührt in einem Teelöffel (5 ml) kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter Babynahrung oder Muttermilch.
- oder gemischt mit einem Löffel kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter weicher Nahrung (z.B. Apfelmus).
- Mischen Sie den Inhalt des Sachets in einen Löffel mit kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter weicher Nahrung, oder einem Teelöffel kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter Babynahrung oder Muttermilch. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der Nahrung, Babynahrung oder Muttermilch vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Löffel mit der Mischung von Sachetininhalt und Nahrung, Babynahrung oder Muttermilch sofort einnimmt (innerhalb von 15 Minuten). WICHTIG: Bewahren Sie nie eine Mischung von Sachetininhalt und Nahrung, Babynahrung oder Muttermilch für eine spätere Verwendung auf.

Singulair Granulat sollte nur in Babynahrung oder Muttermilch eingerührt werden, nicht jedoch in anderen Flüssigkeiten. Ihr Kind kann jedoch nach Einnahme des Sachetinhalts Flüssigkeiten zu sich nehmen.

Es ist wichtig, Singulair so lange einzunehmen, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, um so Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bringen. Singulair kann Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes nur dann behandeln, wenn Sie oder Ihr Kind es ohne Unterbrechung einnehmen, auch wenn keine Symptome vorhanden sind.

Sollten Sie oder Ihr Kind dennoch eine Dosis ausgelassen haben, fahren Sie mit der Einnahme einer Tablette oder eines Sachets pro Tag nach dem üblichen Zeitplan fort.

Wenn Sie aus Versehen mehr als vorgeschrieben eingenommen haben, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung des Arzneimittels. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Singulair haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Singulair auftreten: Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Durst, Durchfall, übermässige Bewegungsaktivität, Asthma, schuppige und juckende Haut und Hautausschlag waren die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Singulair. Zusätzlich wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen gemeldet:

- Infektion im Bereich der oberen Atemwege
- Schwellungen, allergische Reaktionen einschliesslich Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, welche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können; Nesselausschlag, Hautausschlag und Hautjucken
- Abnormes Träumen und Halluzinationen, Reizbarkeit, Unruhe einschliesslich aggressives Verhalten oder ablehnendes Verhalten, Ruhelosigkeit, Zittern, Stottern, Ängstlichkeit, Depression, Desorientierung, Störung der Aufmerksamkeit, Gedächtnisschwäche, Zwangssymptome, Selbstmordgedanken und -handlungen, Schlafwandeln, Schlaflosigkeit, unkontrollierte Muskelbewegungen
- Schläfrigkeit, Schwindel, Kribbeln/Taubheit und sehr selten Krampfanfälle
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Hepatitis



- Blutungsneigung, tiefe Anzahl von Blutplättchen, Bluterguss, schwere Hautreaktionen («Erythema multiforme»), welche ohne Warnung auftreten können, Herzklopfen
- Nasenbluten, Schwellung (Entzündung) der Lunge
- Bettnässen bei Kindern
- Allgemeine Schwäche/Müdigkeit
- Fieber.

Wenn Sie oder Ihr Kind irgendwelche ungewöhnlichen Symptome entwickeln oder wenn ein bekanntes Symptom andauert oder sich verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (15-30°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Singulair enthalten?**

#### *Wirkstoff*

#### *Singulair, Granulat*

1 Sachet mit Granulat enthält 4 mg Montelukast als Montelukast Natrium.

#### *Singulair, Kautabletten*

1 Kautablette enthält 4 mg bzw. 5 mg Montelukast als Montelukast Natrium.

#### *Singulair, Filmtabletten*

1 Filmtablette enthält 10 mg Montelukast als Montelukast Natrium.

#### *Hilfsstoffe*

#### *Singulair, Granulat*

1 Sachet, Granulat zu 4 mg enthält:

Mannitol (E421), Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat

#### *Singulair, Kautablette*

1 Kautablette zu 4 mg bzw. 5 mg enthält:

Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Kirschenaroma [enthält Benzylalkohol (E1519), Stärkenatriumoctenylsuccinat (E1450), Triglyceride], Magnesiumstearat, Aspartam (E951), rotes Eisenoxid (E172)

#### *Singulair, Filmtablette*

1 Filmtablette zu 10 mg enthält:



Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs

### **Zulassungsnummer**

54390 (Filmdoubletten), 54391 (Kautabletten), 56162 (Granulat) (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Singulair? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Singulair ist erhältlich als:

- Sachets zu 4 mg Granulat für Säuglinge und Kleinkinder ab 6 Monate bis Kinder zu 5 Jahre; Packung mit 28 Sachets
- Kautabletten zu 4 mg für Kleinkinder zwischen 2 und 5 Jahre; Packung mit 28 und 98 Kautabletten
- Kautabletten zu 5 mg für Kinder zwischen 6 und 14 Jahre; Packung mit 28 und 98 Kautabletten
- Filmdoubletten zu 10 mg für Erwachsene und für Jugendliche ab 15 Jahre; Packung mit 28 und 98 Filmdoubletten

### **ZulassungsinhaberIn**

Organon GmbH, Luzern

**Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

HMV4/RCN-100003007-CH

