

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

**SINGULAIR® mini 4 mg Granulat  
Wirkstoff: Montelukast**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich dieselben Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 soll SINGULAIR angewendet werden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie soll SINGULAIR aufbewahrt werden?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist SINGULAIR und wofür wird es angewendet?**

SINGULAIR<sup>1</sup> ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (*Leukotrienen*) blockiert. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem SINGULAIR die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen.

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

- SINGULAIR wird bei Kindern im Alter von zwischen 6 Monaten und 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- SINGULAIR kann bei Kindern von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen (*inhalativen Kortikoiden*) unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:
  - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die mit Kortisontabletten behandelt werden mussten.
  - wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- SINGULAIR trägt bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von SINGULAIR nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas bei Ihrem Kind bestimmen.

► **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

---

<sup>1</sup> Bei Nennung von SINGULAIR ist im Allgemeinen SINGULAIR mini 4 mg Granulat gemeint, sofern nichts anderes aus dem Text hervorgeht.

Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

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

## 2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit SINGULAIR beachten?

Informieren Sie den behandelnden Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

### ► SINGULAIR darf nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind

überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile (Mannitol, Hyprolose und Magnesiumstearat) von SINGULAIR ist.

### ► Besondere Vorsicht bei der Behandlung mit SINGULAIR ist erforderlich:

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- SINGULAIR Granulat zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente erhält, die der behandelnde Arzt verordnet hat. SINGULAIR sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente angewendet werden, die der behandelnde Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
- Ihr Kind darf 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 das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

### ► 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 Ihr Kind erhält bzw. vor kurzem erhalten hat, auch wenn sie nicht verschreibungspflichtig sind.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel erhält:

- 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 mini 4 mg Granulat kann unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme anderer Nahrungsmittel gegeben werden.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Abschnitt trifft auf SINGULAIR mini 4 mg Granulat nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

**Anwendung 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.

**Anwendung 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:**

Dieser Abschnitt ist für das 4-mg-Granulat nicht von Bedeutung, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren vorgesehen ist. Die folgende Information ist jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, wichtig:

Es ist nicht zu erwarten, dass SINGULAIR die Verkehrstüchtigkeit oder die 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.

**3. Wie soll SINGULAIR angewendet werden?**

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden.
- Geben Sie SINGULAIR Ihrem Kind jeden Abend.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Ihrem Kind SINGULAIR immer genau nach der Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

**Dosierung für Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 5 Jahren:**

Ein Beutelinhalt SINGULAIR mini 4 mg Granulat täglich am Abend zum Einnehmen.

Wenn Ihr Kind SINGULAIR einnimmt, sollte es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

- Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren steht SINGULAIR mini 4 mg Granulat zur Verfügung.
- Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen SINGULAIR mini 4 mg Kautabletten und alternativ SINGULAIR mini 4 mg Granulat zur Verfügung.
- SINGULAIR mini 4 mg Granulat wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

**Wie geben Sie SINGULAIR mini 4 mg Granulat Ihrem Kind?**

Den Beutel erst direkt vor Gabe öffnen.		
Geben Sie das Granulat Ihrem Kind direkt in den Mund	oder	mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher Nahrung (wie beispielsweise Apfelmus, Eiscreme, Karotten oder Reis). Vermischen Sie das Granulat mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher oder breiiger Nahrung. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der Nahrung vermischt wird.
Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Beutelinhalt innerhalb von 15 Minuten erhält.		
SINGULAIR mini 4 mg Granulat ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit geeignet; jedoch kann Ihr Kind nach der Gabe des Granulats etwas trinken oder gestillt werden.		
SINGULAIR mini 4 mg Granulat kann unabhängig vom Zeitpunkt der Aufnahme anderer Nahrungsmittel eingenommen werden.		
ACHTUNG: Das mit Nahrung vermischte Granulat nie für späteren Gebrauch aufbewahren (Verlust der Wirkung).		

► **Wenn Ihr Kind eine größere Menge SINGULAIR erhalten hat, als es sollte:**

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

► **Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind SINGULAIR zu geben:**

Geben Sie Ihrem Kind SINGULAIR wie verordnet. Wenn Sie die Gabe des Granulats vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einem Beutel einmal täglich fort. Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

► **Wenn Sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit SINGULAIR abzubrechen:**

Bedenken Sie dabei, dass SINGULAIR die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte SINGULAIR unbedingt so lange angewendet werden, wie es vom Arzt verordnet wurde.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

<b>In klinischen Studien mit SINGULAIR mini 4 mg Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit SINGULAIR zurückgeführt wurden, häufig berichtet (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchfall</li> <li>• übermäßige körperliche Aktivität</li> <li>• Asthma</li> <li>• schuppige und juckende Haut</li> <li>• Hautausschlag.</li> </ul>

**Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit SINGULAIR 10 mg Filmtabletten, SINGULAIR junior 5 mg Kautabletten oder SINGULAIR mini 4 mg Kautabletten berichtet:**

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst.

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten, die SINGULAIR erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten, auf.

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 Wirkstoffes berichtet:**

- Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen mit 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 Vorwarnung 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 den Arzt Ihres Kindes wenden, wenn bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr über Nebenwirkungen wissen wollen oder wenn Ihr Kind ungewöhnliche Beschwerden entwickelt, 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 Beutel 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.  
Jeder Beutel mit Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Hyprolose (E 463) und Magnesiumstearat.

### ► Wie SINGULAIR aussieht und Inhalt der Packung:

Weißes Granulat.

In Packungen zu 28 Beuteln.

### ► 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 B.V.  
Waarderweg 39 - P.B. 581  
NL - 2003 PC Haarlem  
Niederlande

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

Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norwegen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich, Zypern:  
SINGULAIR

Italien:  
MONTEGEN

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.**

---

## **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](mailto:e-mail@msd.de)

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfverbände 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](mailto:info@bag-selbsthilfe.de)

Internet: [www.bag-selbsthilfe.de](http://www.bag-selbsthilfe.de)