

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SINGULAIR 10 mg filmomhulde tabletten montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

SINGULAIR is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieverschijnselen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert SINGULAIR astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

Uw arts heeft SINGULAIR voorgeschreven voor de behandeling van uw astma en om astmaverschijnselen overdag en 's nachts te voorkomen.

- SINGULAIR wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- SINGULAIR helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie SINGULAIR voor astma gebruikt wordt, kan SINGULAIR ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van uw astma 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.

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

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (oftewel hooikoorts of seizoengebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak worden veroorzaakt door boom-, gras- en onkruidpollen in de lucht. Veel voorkomende verschijnselen van seizoengebonden allergieën zijn: verstopte, lopende, jeukende neus; niezen; waterige, gezwollen, rode, jeukende ogen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als de verschijnselen van uw astma erger worden, neem dan direct contact op 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 voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. SINGULAIR dient niet ter vervanging van andere astmamedicatie die door uw arts voor u is voorgeschreven.
- Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om zijn/haar arts te raadplegen als er een combinatie van verschijnselen optreedt, waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longklachten en/of uitslag.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

Gebruik bij kinderen

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn SINGULAIR 4 mg kauwtabletten en SINGULAIR 4 mg granulaat beschikbaar.

Voor kinderen van 6 t/m 14 jaar zijn SINGULAIR 5 mg kauwtabletten beschikbaar.

Gebruikt u nog 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.

Gebruikt u naast SINGULAIR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u start met SINGULAIR:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt tegen tuberculose en andere infecties)
- gemfibrozil (gebruikt voor de behandeling van hoge lipidenconcentraties in het plasma).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

SINGULAIR 10 mg tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 geneesmiddel gebruikt.

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 niet bekend 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

Naar verwachting zal SINGULAIR geen invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. 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 gebruiken.

SINGULAIR bevat lactose

SINGULAIR 10 mg tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

- Zoals voorgeschreven door uw arts mag u slechts één tablet SINGULAIR per dag innemen.
- Zelfs als u geen verschijnselen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet u de tablet innemen.
- Volg bij het gebruik van SINGULAIR nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
- De tablet moet oraal (via de mond) worden ingenomen.

Dosering voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder:

Eén 10 mg tablet eenmaal per dag 's avonds. SINGULAIR 10 mg tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u SINGULAIR gebruikt, verzeker uzelf er dan van dat u geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

Heeft u te veel van dit middel 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 vergeten dit middel in te nemen?

Probeer SINGULAIR volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Als u echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één tablet per dag verder.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

SINGULAIR is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen.

Het is van belang dat u SINGULAIR inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma onder controle.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Tijdens klinische onderzoeken met SINGULAIR 10 mg filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met SINGULAIR, het meest voor (bij 1 tot 10 op de 100 behandelde patiënten):

- buikpijn
- hoofdpijn.

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 werkzame stof).

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 op de 100 gebruikers)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

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

- bovensteluchtweginfectie (*zeer vaak*)
- toegenomen neiging tot bloeden (*zelden*)
- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan worden (*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 (beven), aandachtsstoornis, geheugenverslechtering (*zelden*); hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen (*zeer zelden*)]
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verminderde gevoeligheid, toevallen (*soms*)
- hartkloppingen (*zelden*)
- bloedneus (*soms*)
- diarree, misselijkheid, overgeven (*vaak*); droge mond, stoornis in de spijsvertering (indigestie) (*soms*)
- leverontsteking (hepatitis) (*zeer zelden*)
- uitslag (*vaak*); blauwe plekken, jeuk, netelroos (*soms*); pijnlijke, rode knobbels onder de huid, vooral op de schenen (erythema nodosum), ernstige huidreactie (erythema multiforme) kan zonder waarschuwing optreden (*zeer zelden*)
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen (*soms*)
- koorts (*vaak*); zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, vochtophoping (oedeem) (*soms*).

Bij astmapatiënten die worden behandeld met montelukast is een zeer zeldzame combinatie gemeld van verschijnselen waaronder griepachtige klachten, tintelend gevoel of verminderd gevoel in de armen en benen, verergering van longklachten en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss). Waarschuw onmiddellijk uw arts als u één of meerdere van deze verschijnselen krijgt.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is montelukast. Elke tablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E 460a), lactosemonohydraat (89,3 mg), natriumcroscarmellose, hyprolose (E 463) en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, hyprolose (E 463), titaandioxide (E 171), rood en geel ijzeroxide (E 172) en carnaubawas.

Hoe ziet SINGULAIR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SINGULAIR 10 mg tabletten zijn beige tabletten, afgerond vierkant, voorzien van een filmomhulling met de inscriptie 'SINGULAIR' aan één kant en aan de andere kant 'MSD 117'.

In blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 en 200 tabletten.

Blisterverpakkingen voor eenmalig gebruik van 49, 50 en 56 tabletten.

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, Nederland
Tel.: 0800 9999000
E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 23164.

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

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

SINGULAIR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2013.