

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

SINGULAIR® 10 mg, filmomhulde tabletten Montelukast

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u 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 u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u 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 inneemt
3. Hoe wordt SINGULAIR gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SINGULAIR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SINGULAIR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

SINGULAIR is een leukotriëenreceptor-antagonist die bepaalde substanties, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergiesymptomen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert SINGULAIR astmasymptomen en seizoensgebonden allergische symptomen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

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

- SINGULAIR wordt gebruikt voor de behandeling bij patiënten van wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- SINGULAIR helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie SINGULAIR voor astma gebruikt wordt, kan SINGULAIR 10 mg ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma zal de 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.

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SINGULAIR INNEEMT

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

Gebruik SINGULAIR niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent 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 uw astma erger worden, 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 dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij u hebt.
- Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. SINGULAIR dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor u zijn 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 symptomen optreedt waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen en/of uitslag.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (oftewel niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

Gebruik door kinderen

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar is SINGULAIR 4 mg beschikbaar.

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

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.

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

Vertel het uw arts als u 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 10 mg kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Naar verwachting zal SINGULAIR geen invloed hebben op uw vermogen om auto te rijden 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van SINGULAIR

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

3. HOE WORDT SINGULAIR GEBRUIKT

- Zoals voorgeschreven door uw arts mag u slechts één tablet SINGULAIR per dag innemen.
- Zelfs als u geen symptomen hebt of als u een acute astma-aanval hebt, 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 worden ingenomen.

Dosering voor volwassenen van 15 jaar en ouder:

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

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

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

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten SINGULAIR 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 SINGULAIR

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.

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® 10 mg kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met SINGULAIR, het meest voor (bij tenminste 1 op de 100 patiënten maar minder dan 1 op de 10 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 werkzaam bestanddeel).

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

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

Bij astmapatiënten die worden behandeld met montelukast is een zeer zeldzame combinatie gemeld van symptomen waaronder griepachtige klachten, tintelend gevoel of verminderd gevoel in de armen en benen, verergering van longsymptomen en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss). U moet direct uw arts waarschuwen als u 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 u 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 de blisterverpakking 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. Elke tablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere bestanddelen zijn:



Microkristallijne cellulose (E 460a), lactosemonohydraat (89,3 mg), natriumcroscarmellose, hyprollose (E 463) en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, hyprollose (E 463), titaandioxide (E 171), rood en geel ijzeroxide (E 172), carnaubawas.

Hoe ziet SINGULAIR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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 verpakkingen 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

*Houder van de vergunning
voor het in de handel brengen en fabrikant*
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem, Nederland
e-mail: msdbvnl@merck.com

Informatie wordt verstrekt door
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem, Nederland
e-mail: msdbvnl@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 augustus 2009.