



## INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### SINGULAIR® 10 MG TABLETTEN

(natriummontelukast)

#### ALGEMEEN ADVIES

Het is raadzaam eerst de bijsluiter te lezen voor u 'Singulair' gaat gebruiken, óók als u dit geneesmiddel al eerder heeft gebruikt. De informatie kan in de tussentijd zijn aangepast aan de laatste inzichten en gegevens. Als u na lezing nog vragen heeft, kunt u het best met uw arts of apotheker overleggen. Bewaar deze bijsluiter voor het geval u hem nog eens wilt lezen.

#### WAT ZIT ER IN 'SINGULAIR' EN HOE ZIET HET GENEESMIDDEL ERUIT?

Het werkzaam bestanddeel in 'Singulair' is natriummontelukast overeenkomend met 10 mg montelukast. Het is handig deze naam, montelukast, te kennen wanneer u naar het buitenland gaat. Daarnaast zitten er ook niet-werkzame stoffen in de tablet, voornamelijk voor de stevigheid en de smaak. Dat zijn hydroxypropylcellulose (E 463), microkristallijn cellulose (E 460a), lactosemonohydraat 89,3 mg, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat (E 572), hypromellose, carnaubawas (E 903), titaandioxide (E 171), rood en geel ijzeroxide (E 172).



#### Farmaceutische vorm en inhoud:

Tabletten 'Singulair' bevatten 10 mg montelukast, zijn afgerond vierkant, van een filmcoating voorzien, beige, met aan één kant de inscriptie 'Singulair' en aan de andere kant 'MSD 117'. Verpakking: doosje met drie strips à 10 tabletten.

#### WAT IS SINGULAIR VOOR EEN SOORT GENEESMIDDEL EN HOE WERKT HET?

'Singulair' behoort tot een groep geneesmiddelen die leukotriëenreceptor-antagonisten worden genoemd. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in uw longen. 'Singulair' werkt via het blokkeren van leukotriënen. Door de leukotriënen te blokkeren, worden de ontstekingsreacties geremd, waardoor de symptomen van astma verminderen en astma-aanvallen voorkomen kunnen worden.

De tabletten 'Singulair' worden in Nederland op de markt gebracht door: Merck Sharp & Dohme B.V, postbus 581, 2003 PC Haarlem, tel. 023-5153 153  
'Singulair' is in het register ingeschreven onder RVG 23164.

#### WAAROM SCHRIJFT UW ARTS 'SINGULAIR' VOOR?

Uw arts heeft montelukast voorgeschreven ter behandeling van uw astma. 'Singulair' wordt gebruikt voor de behandeling bij patiënten wiens astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en aanvullende medicatie nodig hebben. 'Singulair' helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen.

#### WANNEER MAG U 'SINGULAIR' NIET GEBRUIKEN?

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor een van de bestanddelen van 'Singulair', mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Wanneer u na het innemen van een geneesmiddel plotseling klachten krijgt die u normaal niet heeft, bijvoorbeeld huiduitslag of koorts, kunt u overgevoelig voor dat geneesmiddel zijn. Neem dan direct contact met uw arts op.



#### Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen onder de 2 jaar zijn nog niet vastgesteld.

#### WAT MOET U UW ARTS VERTELLEN VOOR HIJ DIT GENEESMIDDEL VOORSCHRIJFT

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

#### KAN 'SINGULAIR' SAMEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN WORDEN GEBRUIKT?

In het algemeen is er geen wisselwerking met andere geneesmiddelen die u gebruikt. Het is echter belangrijk dat u uw arts vertelt welke middelen u nog meer gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken, ook als u ze zelf zonder recept heeft gekocht. Vertel uw arts vooral of u fenobarbital, fenytoïne of rifampicine gebruikt.

#### KAN DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDEN BIJ ZWANGERSCHAP OF BORSTVOEDING?

Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, overleg dan met uw arts voordat u 'Singulair' gaat gebruiken. Het is onbekend of 'Singulair' in de moedermelk wordt opgenomen. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dat met uw arts.



#### KAN DIT GENEESMIDDEL DE RIJVAARDIGHEID OF HET BEDIENEN VAN MACHINES BEÏNVLOEDEN?

Naar verwachting zal 'Singulair' geen invloed hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. Maar in zeer zeldzame gevallen hebben patiënten slaperigheid gemeld.

#### HOEVEEL 'SINGULAIR' IS GEBRUIKELIJK EN WANNEER?

Dosering voor volwassenen van 15 jaar en ouder: één tablet 'Singulair' 10 mg eenmaal per dag voor het slapen gaan met of zonder voedsel.

'Singulair' werkt alleen als u 'Singulair' elke dag gebruikt. Het is belangrijk om 'Singulair' zo lang te gebruiken als uw arts voorschrijft om zodoende de astma onder controle te houden. 'Singulair' heeft alleen effect op de astma als u het continu gebruikt. Singulair dient ook te worden ingenomen als u op dat moment geen astma-klachten heeft en op dagen van een astma-aanval. Als de symptomen van uw astma erger worden, moet u direct contact opnemen met uw arts.



### WAT MOET IK WETEN VOOR EN TIJDENS GEBRUIK VAN 'SINGULAIR'?

Tabletten 'Singulair' zijn niet voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u voor dergelijke situaties heeft gegeven.

Als patiënt die middelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat als u een combinatie van symptomen krijgt waaronder een griepachtige aandoening, prikkend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, en/of uitslag, u uw arts moet raadplegen.

Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie inneemt. 'Singulair' dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts is voorgeschreven.

### Wat doe ik als ik een dosis oversla?

Neem 'Singulair' altijd volgens voorschrift in. Als er per ongeluk een dosis wordt overgeslagen, ga dan gewoon verder met het gebruikelijke schema van één tablet per dag.

### OVERDOSERING

Neem contact op met uw arts en/of apotheker.

### WELKE BIJWERKINGEN ZIJN BEKEND?

De meest als aan 'Singulair' gerelateerde gemelde bijwerkingen waren buikpijn, hoofdpijn en dorst.

De volgende bijwerkingen zijn ongeacht het oorzakelijk verband gemeld:

Zeer vaak (>1/10):

Luchtwegen: hoest, keelontsteking

Zenuwstelsel/psychisch: hoofdpijn

Vaak (>1/100, <1/10):

Lichaam als geheel: koorts, zwakte/vermoeidheid, trauma

Maag-darmkanaal: diarree, misselijkheid, buikpijn, spijsverteringsstoornissen, maag-darmontsteking, tandpijn

Zenuwstelsel: duizeligheid, slapeloosheid

Luchtwegen: influenza, bijholteontsteking, neusverstopping

Huid: uitslag

De volgende bijwerkingen zijn zelden gemeld: abnormaal dromen, waaronder nachtmerries; hallucinaties; sufheid; prikkelbaarheid; rusteloosheid; droge mond; overgevoeligheidsreacties waaronder anafylaxie (ernstige allergische reactie); angio-oedeem (kan zwelling van gelaat, lippen, tong en/of keel veroorzaken waardoor ademen of slikken moeilijk worden), jeuk, netelroos en uitslag; zich niet goed voelen, overgeven, pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen, toegenomen neiging tot bloeden, blauwe plekken, hartkloppingen en oedeem. Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiters of die ernstig lijkt.



### HOE IS 'SINGULAIR' HET BEST TE BEWAREN?

Bewaar 'Singulair' niet boven 30°C, bewaar in de originele verpakking. Op het doosje kunt u de uiterste gebruiksdatum vinden achter 'Niet te gebruiken na'; op de doordrukstrip achter 'exp', gevolgd door maand en jaar. Als de genoemde datum is verstreken, kunt u 'Singulair' het best in de verpakking naar de apotheek terugbrengen. Berg de tabletten zo op dat kinderen er niet bij kunnen.

### GOED OM TE WETEN

- Probeer voor het weekeinde en de vakantie altijd voldoende 'Singulair' in voorraad te hebben.
- Het is handig dat uw partner of verzorger in geval van nood weet welke geneesmiddelen u gebruikt, maar ook dat u die informatie ergens heeft opgeschreven.
- In de bijsluiters staat hoe uw geneesmiddel eruit ziet. Het is van belang het juiste middel te nemen en daarom nooit een middel in het donker uit te pakken.
- 'Singulair' is alleen voorgeschreven omdat u astma heeft. Voor andere aandoeningen is het geen geschikt middel. Andere mensen mogen uw middel niet gebruiken, net zoals u nooit geneesmiddelen moet nemen die aan anderen zijn voorgeschreven.
- Het is van groot belang dat u nauwkeurig de behandeling van uw eigen arts volhoudt. Heeft u hier vragen over of wilt u meer weten dan in deze bijsluiters staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zij zijn op de hoogte van de laatste ontwikkelingen rond 'Singulair'.



### WAT IS ASTMA?

Astma is in feite een chronische longziekte. Het kan niet worden genezen, maar de klachten kunnen wel afnemen of verdwijnen. Belangrijke kenmerken van astma:

Chronische ontsteking van de luchtwegen; de bekleding van de luchtwegen zwelt dan op.

De luchtwegen vernauwen zich en ademen wordt moeilijker. De mate van vernauwing wisselt, afhankelijk van o.a. de aanwezigheid van prikkels.

Luchtwegen zijn gevoelig voor veel prikkels, zoals sigarettenrook, pollen of koude lucht.

Enkele klachten die bij astma horen: hoesten, piepen en benauwdheid. Niet alle mensen met astma piepen. Voor sommigen is hoesten de enige uiting van astma. De klachten treden vaak 's nachts op of na inspanning.

### HOE WEET U DAT U ASTMA HEEFT?

Uw arts zal op grond van uw klachten en/of uw vermogen om uit te ademen bepalen of u astma heeft. Uw arts kan met een zogenaamde piekstroommeter of een spirometer de werking van uw longen testen. Door het vermijden van prikkels en behandeling kunnen astmaklachten verminderen of zelfs verdwijnen. Het is belangrijk om zelfs lichte astmaklachten te behandelen om te voorkomen dat de astma erger wordt.



Deze bijsluiters is voor het laatst bijgewerkt in september 2002.