

Navodilo za uporabo

Singulair 5 mg žvečljive tablete montelukast

Pred začetkom jemanja zdravila vi ali vaš otrok natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim ali otrokovim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Singulair in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Singulair
3. Kako jemati zdravilo Singulair
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Singulair
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Singulair in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Singulair

Zdravilo Singulair je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni.

Kako zdravilo Singulair deluje

Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski alergijski rinitis.

Kdaj se zdravilo Singulair uporablja

Singulair 5 mg žvečljive tablete se predpisujejo otrokom, starim 6 do 14 let:

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zoženje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje, stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

Kaj je sezonski alergijski rinitis?

- Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni na odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.

- Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:
 - zamašen nos, voden izcedek iz nosu, draženje nosu,
 - kihanje,
 - solzne, otečene, pordele, srbeče oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Singulair

Zdravnika seznajte z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli vi oz. vaš otrok.

Ne jemljite zdravila Singulair

- če ste vi ali vaš otrok alergični na montelukast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Singulair se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se astma ali dihanje poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Peroralno zdravilo Singulair ni namenjeno zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš ali otrokov zdravnik. Pri sebi imejte vedno inhalacijsko olajševalno zdravilo.
- Pomembno je, da vi ali vaš otrok jemljete vsa zdravila za astmo, ki jih je predpisal zdravnik. Zdravila Singulair vi ali vaš otrok ne smete jemati namesto drugih zdravil, ki jih je predpisal zdravnik.
- Če jemljete zdravila za astmo in se pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Vi ali vaš otrok ne smete jemati acetilsalicilne kisline (aspirina) ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidni antirevmatiki ali NSAR), če vam ali vašemu otroku le ti poslabšajo astmo.

Pri bolnikih vseh starosti, ki so se zdravili z montelukastom, so poročali o različnih nevropsihiatričnih dogodkih (na primer spremembe vedenja in razpoloženja, depresija in samomorilnost) (glejte poglavje 4). Če se pri vas med jemanjem montelukasta pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 6 let.

Za pediatrične bolnike, mlajše od 18 let, obstajajo različne oblike tega zdravila glede na starost.

Druga zdravila in zdravilo Singulair

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Singulair ali pa zdravilo Singulair lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemljete vi oz. vaš otrok.

Pred začetkom jemanja zdravila Singulair zdravniku povejte, če vi oz. vaš otrok jemljete še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb)
- gemfibrozil (za zdravljenje visokih ravni maščob v plazmi)

Zdravilo Singulair skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Singulair 5 mg žvečljive tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravnik bo ocenil, ali lahko jemljete zdravilo Singulair med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Singulair izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se morate pred začetkom jemanja zdravila Singulair posvetovati z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Singulair vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja strojev. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in zaspanost), o katerih so poročali pri zdravilu Singulair, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Singulair 5 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam, natrij in benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 1,5 mg aspartama v eni 5 mg žvečljivi tableti, kar je enako 0,842 mg fenilalanina. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko je škodljiv, če imate vi ali vaš otrok fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje do 0,45 mg benzilalkohola na tableto. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan "metabolična acidoza".

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate vi ali vaš otrok bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

3. Kako jemati zdravilo Singulair

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Vi oz. vaš otrok vzemite eno žvečljivo tableto Singulair enkrat na dan, kot je predpisal zdravnik.
- Zdravilo morate vi oz. vaš otrok redno jemati tudi, če vi oz. vaš otrok nimate simptomov, ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.

Priporočeni odmerek za otroke, stare od 6 do 14 let, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena 5 mg žvečljiva tableta na dan.

Bolniki z astmo morajo zdravilo Singulair vzeti enkrat na dan, zvečer.

Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti zdravilo Singulair enkrat na dan, tako kot jim je to predpisal zdravnik.

Če vi ali vaš otrok jemljete zdravilo Singulair, se prepričajte, da vi ali vaš otrok ne jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto učinkovino, montelukast.

Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi.

Tablete je treba pred uporabo prežvečiti.

Zdravilo Singulair jemljite s hrano ali brez, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila Singulair, kot bi smeli

Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pri odraslih in otrocih so bili: bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Singulair ali dati zdravilo otroku

Zdravilo Singulair poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če ste vi ali vaš otrok pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno žvečljivo tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Singulair

Zdravilo Singulair lahko zdravi astmo samo, če vi oz. vaš otrok nadaljujete z njegovim jemanjem.

Za obvladovanje astme je pomembno, da zdravilo Singulair vi oz. vaš otrok jemljete toliko časa, kot predpiše zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah s 5 mg žvečljivimi tabletami Singulair so najpogosteje poročali o naslednjem neželenem učinku (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), za katerega so menili, da je povezan z zdravilom Singulair:

- glavobol.

Poleg tega so v kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami Singulair poročali še o naslednjem neželenem učinku:

- bolečine v trebuhu.

Oba ta neželena učinka sta bila običajno blaga in sta se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Singulair, pojavila pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (tableta brez učinkovine).

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko bil resen in zaradi katerega bi vi ali otrok morda potrebovali nujno zdravljenje.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- alergijske reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: razburjenje z nasilnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija
- napad krčev

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- povečana nagnjenost h krvavitvam
- tresenje
- palpitacije

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom) (glejte poglavje 2)
- nizko število trombocitov

- spremembe v obnašanju in razpoloženju: halucinacije, motnje orientacije, samomorilne misli in samomorilno vedenje
- otekanje (vnetje) pljuč
- hude kožne reakcije (multiformni eritem), ki se lahko pojavijo nenadoma
- vnetje jeter (hepatitis)

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v času trženja zdravila

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- okužba zgornjih dihal

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje
- izpuščaj
- zvišana telesna temperatura
- zvišani jetrni encimi

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe v obnašanju in razpoloženju: nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, vznemirjenost
- omotica, dremavost, mravljinčenje/odrevenelost
- krvavitev iz nosu
- suha usta, slaba prebava
- modrice, srbenje, koprivnica
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči
- močenje postelje pri otrocih
- šibkost/utrujenost, slabo počutje, otekanje

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- spremembe v obnašanju in razpoloženju: motnje pozornosti, okvara spomina, nenadzorovani mišični gibi

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe, največkrat na golenih (nodozni eritem)
- spremembe vedenja in razpoloženja: obsesivno-kompulzivni simptomi, jecljanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Singulair

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo shranjujte pri temperaturi od 15 do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Singulair

Učinkovina je montelukast. Ena žvečljiva tableta vsebuje 5,2 mg natrijevega montelukastata, kar ustreza 5,0 mg montelukasta (proste kisline).

Druge sestavine zdravila so: manitol (E 421), mikrokristalna celuloza (E 460), hidroksipropilceluloza (E 463), rdeči železov oksid (E 172), premreženi natrijev karmelozat (E 468), aroma češnje, ki vsebuje benzilalkohol (E 1519), aspartam (E 951) in magnezijev stearat (E 470b).

Izgled zdravila Singulair in vsebina pakiranja

Singulair 5 mg žvečljive tablete so roza, okrogle, bikonveksne tablete, brez oznake na eni in z oznako 275 na drugi strani.

Na voljo so v škatlah po 28 tablet (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v aluminijastem pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvajalec

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
P.O. Box 581
2031 BN Haarlem
Nizozemska

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 10. 2025.