

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Singulair junior 5 mg tablete za žvakanje

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži važne podatke za Vas ili Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima ili onima Vašega djeteta.
- Ako kod sebe ili svoga djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Singulair i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Singulair
3. Kako uzimati Singulair
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Singulair
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Singulair i za što se koristi

Što je Singulair

Singulair je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni.

Kako Singulair djeluje

Leukotrijeni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima. Blokiranjem leukotrijena Singulair poboljšava simptome astme i pomaže u kontroli astme.

Kada treba uzeti Singulair

Liječnik je Vama ili Vašem djetetu propisao Singulair za liječenje astme, sprečavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Ovaj lijek primjenjuje se u liječenju pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 do 14 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Ovaj lijek može se primjenjivati i kao alternativni lijek inhalacijskim kortikosteroidima u bolesnika u dobi od 6 do 14 godina koji za liječenje astme nisu nedavno uzimali peroralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) i koji ne mogu uzimati inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu).
- Ovaj lijek također pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora.

Vaš liječnik će na temelju simptoma i težine astme odrediti kako Vi ili Vaše dijete trebate uzimati Singulair.

Što je astma?

Astma je kronična bolest.

Karakteristike astme uključuju:

- Otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati ovisno o raznim čimbenicima.
- Povećanu osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor.
- Oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i stezanje u prsnom košu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Singulair

Obavijestite svog liječnika o zdravstvenim tegobama ili alergijama koje Vi ili Vaše dijete imate ili ste imali.

Nemojte uzimati Singulair

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vi ili Vaše dijete uzmete Singulair:

- Ako se simptomi astme ili disanje u Vas ili u Vašeg djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku.
- Singulair koji se uzima kroz usta nije namijenjen za liječenje akutnog napadaja astme. U slučaju napadaja trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete uzeti u slučaju napadaja.
- Važno je da Vi ili Vaše dijete uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Singulair se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao liječnik.
- Svi bolesnici koji uzimaju lijekove za liječenje astme trebaju imati na umu da se moraju posavjetovati s liječnikom primijete li simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i bockanje ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.
- Vi ili Vaše dijete ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAID) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

U bolesnika svih dobi liječenih montelukastom prijavljeni su različiti neuropsihijatrijski događaji (primjerice, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem, depresija te sklonost samoubojstvu) (pogledajte dio 4.). Ako se kod Vas razviju takvi simptomi tijekom liječenja montelukastom, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina.

Za pedijatrijske bolesnike mlađe od 18 godina dostupni su različiti farmaceutski oblici ovog lijeka, ovisno o njihovoj dobi.

Drugi lijekovi i Singulair

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji Singulair djeluje ili Singulair može mijenjati učinak drugih lijekova.

Prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- fenobarbital (primjenjuje se u liječenju epilepsije)
- fenitoin (primjenjuje se u liječenju epilepsije)
- rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze i nekih drugih infekcija).

Singulair s hranom i pićem

Singulair junior 5 mg tablete za žvakanje ne smiju se uzimati s hranom. Trebaju se uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će procijeniti smijete li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Singulair u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti posavjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi Singulair mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, odgovor na lijek u pojedinih bolesnika može se razlikovati. U vrijeme uzimanja lijeka Singulair prijavljene su nuspojave (kao npr. omaglica i omamljenost) koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Singulair 5 mg tablete za žvakanje sadrže aspartam, natrij i benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 1,5 mg aspartama u jednoj tableti za žvakanje od 5 mg, što odgovara 0,842 mg fenilalanina. Aspartam je izvor fenilalanina. Može naškoditi Vama ili Vašem djetetu ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, to jest zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži do 0,45 mg benzilnog alkohola po tableti. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako Vi ili Vaše dijete imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

3. Kako uzimati Singulair

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Vi ili Vaše dijete trebate uzeti jednu Singulair tabletu za žvakanje, jedanput na dan, prema uputi liječnika.
- Potrebno je uzimati lijek i kada Vi ili Vaše dijete nemate simptoma ili imate akutni napadaj astme.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina:

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje od 5 mg, jedanput na dan, navečer.

Uzimate li Vi ili Vaše dijete Singulair ne smijete uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete se prije gutanja moraju prožvakati.

Singulair junior 5 mg tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s hranom; treba ih uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više Singulair tableta nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku za savjet.

U većini slučajeva kod prekoračenja doze nisu bile prijavljene nuspojave. Najčešći simptomi prijavljeni kod prekoračenja doze u odraslih i u djece bili su bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste zaboravili uzeti Singulair ili ste zaboravili dati Singulair svom djetetu

Nastojte uzimati ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak Vi ili Vaše dijete propustite uzeti dozu, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu za žvakanje, jedanput na dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete uzimati Singulair

Singulair može kontrolirati astmu samo ako ga Vi ili Vaše dijete redovito uzimate.

Važno je da lijek uzimate onoliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati svoju ili astmu svoga djeteta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s primjenom lijeka Singulair (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni Singulair junior 5 mg tableta za žvakanje bile su:

- glavobolja.

Pored nabrojanih u kliničkim ispitivanjima pri primjeni Singulair 10 mg filmom obloženih tableta bile su prijavljene i ove nuspojave:

- bol u trbuhu.

Nuspojave su bile uglavnom blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali Singulair nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar).

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zbog kojih bi Vama ili Vašem djetetu moglo biti potrebno hitno liječenje.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija
- napadaj.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- kombinacija simptoma kao što su bolest nalik gripi, trnci i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom) (pogledajte dio 2.)
- nizak broj krvnih pločica
- promjene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva
- oticanje (upala) pluća
- teške kožne reakcije (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja
- upala jetre (hepatitis).

Ostale nuspojave, zabilježene nakon što je lijek stavljen u promet

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcija gornjih dišnih putova.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- proljev, mučnina, povraćanje
- osip
- vrućica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: neuobičajeni snovi, uključujući noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir
- omaglica, omamljenost, trnci i bockanje/utrnulost
- krvarenje iz nosa
- suha usta, probavne tegobe
- stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- mokrenje u krevet u djece
- slabost/umor, loše osjećanje, oticanje.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolirani mišićni pokreti.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- crvene kvržice ispod kože koje su osjetljive na dodir, najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- promjene u ponašanju i raspoloženju: opsesivno-kompulzivni simptomi, mucanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Singulair

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Prva dva broja odnose se na mjesec, a zadnja četiri na godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Singulair sadrži

- Djelatna tvar je montelukast. Jedna tableta za žvakanje sadrži 5 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).
- Drugi sastojci su:
Manitol (E 421), mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza (E 463), crveni željezov oksid (E 172), umrežena karmelozanatrij, aroma trešnje koja sadrži benzilni alkohol (E 1519), aspartam (E 951) i magnezijev stearat.

Kako Singulair izgleda i sadržaj pakiranja

Singulair junior 5 mg tablete za žvakanje su zaobljene, bikonveksne i ružičaste, s oznakom "SINGULAIR" utisnutom na jednoj, a "MSD 275" na drugoj strani.

Singulair junior 5 mg tablete za žvakanje dostupne su u pakiranju od 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

Organon Pharma d.o.o.
Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođači

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem
Nizozemska

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.