

Navodilo za uporabo

Singulair 4 mg zrnca montelukast

Preden vaš otrok začne jemati zdravilo, 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 samo vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne kot vaš otrok.
- 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 bo vaš otrok vzel 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 levkotrienov zdravilo Singulair izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Kdaj se zdravilo Singulair uporablja

Zdravnik je vašemu otroku predpisal zdravilo Singulair za zdravljenje astme, preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo Singulair se uporablja za zdravljenje 6 mesecev do 5 let starih bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Singulair se lahko uporablja tudi kot zamenjava za inhalacijske kortikosteroide pri 2 do 5 let starih bolnikih, ki v zadnjem času za astmo niso jemali peroralnih kortikosteroidov in za katere se je pokazalo, da niso zmožni uporabe inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo Singulair pri bolnikih, starih 2 leti ali več, pomaga tudi preprečevati ožanje dihalnih poti ob naporu.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme, ki jo ima vaš otrok, določil, kako mora otrok zdravilo Singulair jemati.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- Težko dihanje zaradi zoženih dihalnih poti. To zoženje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja.
- Občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah, mrzel zrak ali napor.
- Otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh.

Simptomi astme vključujejo: kašljanje, piskanje in stiskanje v prsnem košu.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok vzel zdravilo Singulair

Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih vaš otrok ima ali jih je imel.

Otroku ne dajte zdravila Singulair

- če je alergičen na montelukast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn začnete vašemu otroku dajati zdravilo Singulair, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku 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 otrokov zdravnik. Pri sebi vedno imejte otrokovo inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatični napad.
- Pomembno je, da otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik. Zdravila Singulair ne sme jemati namesto drugih zdravil, ki mu jih je predpisal zdravnik.
- Če otrok jemlje zdravila za astmo in se pri njem pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaji, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Vaš otrok ne sme jemati acetilsalicilne kisline (aspirina) ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidni antirevmatiki ali NSAR), če mu le ti poslabšajo astmo.

Bolniki se morajo zavedati, da so pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki so prejeli zdravilo Singulair, poročali o različnih nevropsihiatričnih učinkih (na primer o vedenjskih in razpoloženjskih spremembah) (glejte poglavje 4). Če se vašemu otroku med jemanjem zdravila Singulair pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z otrokovim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 6 mesecev.

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 vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali bi lahko prejel 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 jemlje vaš otrok.

Predn bo vaš otrok začel jemati zdravilo Singulair, zdravniku povejte, če jemlje še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb)

Zdravilo Singulair skupaj s hrano in pijačo

Singulair zrnca se lahko jemlje ne glede na hrano.

Nosečnost in dojenje

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so Singulair 4 mg zrnca namenjena za uporabo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so Singulair 4 mg zrnca namenjena za uporabo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let. Vendar pa se naslednje informacije nanašajo na učinkovino montelukast.

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

Zdravilo Singulair vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Singulair

Otrok mora to zdravilo vedno jemati natanko tako, kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.

- Otrok mora zdravilo vzeti pod nadzorom odraslega. Otrok mora zdravilo Singulair vzeti vsak večer.
- Otrok mora zdravilo redno jemati tudi, če nima simptomov, ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.

Za otroke, stare 6 mesecev do 5 let:

Priporočeni odmerek je ena vrečica Singulair 4 mg zrnca, ki jo je treba zaužiti vsak večer.

Če otrok jemlje zdravilo Singulair, se prepričajte, da ne jemlje še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto učinkovino, montelukast.

Kako morate otroku dati Singulair zrnca

Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi.

- Vrečico odprite šele tik pred uporabo.
- Singulair zrnca lahko:
 - date otroku direktno v usta ALI
 - jih najprej zmešate s polno žlico redke hrane (na primer jabolčno čežano, sladoledom, korenčkom in rižem), ki mora biti hladna ali sobne temperature.
- Če Singulair zrnca zmešate s hrano, bodite pozorni, da s hrano zmešate celoten odmerek. Bodite pozorni, da otrok takoj (v 15 minutah) zaužije celo žlico mešanice zrnca in hrane. POMEMBNO: Nikoli ne shranite mešanice zrnca in hrane za kasnejšo uporabo.
- Singulair zrnca niso namenjena raztapljanju v tekočini. Lahko pa otrok tekočino popije po zaužitju zrnca.
- Singulair zrnca se lahko zaužije ne glede na obrok hrane.

Če je vaš otrok vzela večji odmerek zdravila Singulair, kot bi smela

Takoj se posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najbolj pogosti simptomi, o katerih so poročali pri prekomernem odmerjanju pri odraslih in otrocih, so bili bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Singulair

Zdravilo Singulair poskušajte otroku dajati tako, kot mu je bilo predpisano. Če otrok ni dobil enega odmerka, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno vrečko zrnca enkrat na dan.

Ne dajte mu dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če je otrok prenehal jemati zdravilo Singulair

Zdravilo Singulair lahko zdravi astmo le, če otrok nadaljuje z jemanjem zdravila.

Pomembno je, da otrok zdravilo Singulair jemlje tako dolgo, kot mu to predpiše zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z otrokovim 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 Singulair 4 mg zrnca so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), za katere so mislili, da so povezani z zdravilom Singulair:

- driska
- hiperaktivnost
- astma
- luščenje kože, srbenje
- izpuščaj

Poleg tega so v kliničnih študijah bodisi s Singulair 10 mg filmsko obloženimi tabletami ali 5 mg ali 4 mg žvečljivimi tabletami poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- bolečine v trebuhu
- glavobol
- žeja

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi in so se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Singulair, pojavili pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (tableta brez učinkovine).

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če pri otroku opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko bil resen in zaradi katerega bi otrok morda potreboval 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 vrečki poleg oznake EXP. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °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 vrečica zrnč vsebuje natrijev montelukastat, ki ustreza 4 mg montelukasta.
- Druge sestavine zdravila so: manitol (E 421), hidroksipropilceluloza (E 463) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Singulair in vsebina pakiranja

4 mg Singulair zrnca so bele barve.

Škatle s 7, 20, 28 in 30 vrečkami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalecImetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Šmartinska cesta 140

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

P.O.Box 581

2031 BN Haarlem

Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Finska, Francija, Grčija, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)

Singulair

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.07.2021