

**Prospect: Informații pentru utilizator****Singulair 10 mg comprimate filmate**  
Montelukast

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Singulair și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Singulair
3. Cum să luați Singulair
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Singulair
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Singulair și pentru ce se utilizează****Ce este Singulair**

Singulair este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează efectul substanțelor numite leucotriene.

**Cum acționează Singulair**

Leucotrienele determină îngustarea și inflamarea căilor respiratorii din plămâni și, de asemenea, determină simptomele alergice. Prin blocarea leucotrienelor, Singulair ameliorează simptomele de astm bronșic, ajută la controlul astmului bronșic și îmbunătățește simptomele alergiei sezoniere (cunoscută și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră).

**Când trebuie utilizat Singulair**

Medicul dumneavoastră a prescris Singulair pentru tratamentul astmului bronșic, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic din timpul zilei și nopții.

- Singulair este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Singulair ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.
- La acei pacienți astmatici la care Singulair este indicat în astmul bronșic, Singulair poate determina și o ameliorare a simptomelor rinitei alergice sezoniere.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat Singulair, în funcție de simptomatologia și de severitatea astmului bronșic.

**Ce este astmul bronșic?**

Astmul bronșic este o boală de lungă durată.

Astmul bronșic include:

- respirație dificilă determinată de îngustarea căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.
- căi respiratorii sensibile, care reacționează la numeroși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polenul, aerul rece sau efortul fizic.
- umflare (inflamație) a mucoasei care căpтуșește căile respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de apăsare în piept.

### **Ce sunt alergiile sezoniere?**

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră) sunt un răspuns alergic adesea determinat de polenurile transmise prin aer de la copaci, ierburi și haine. Simptomele alergiilor sezoniere includ: nas înfundat, secreție nazală abundentă, mâncărimi ale nasului; strănut; lăcrimare, umflare, înroșire și mâncărimi ale ochilor.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Singulair**

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale sau alergiile pe care dumneavoastră le aveți sau le-ați avut.

### **Nu luați Singulair**

- dacă sunteți alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Singulair, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră se înrăutățește, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Singulair administrat pe cale orală nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Singulair nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru dumneavoastră.
- Orice pacient care utilizează medicamente antiastmatice trebuie să ia în considerare faptul că dacă acesta prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzații de furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să se adreseze medicului.
- Nu trebuie să utilizați acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

Pacienții trebuie să fie conștienți de faptul că diverse evenimente neuropsihice (de exemplu, modificări de comportament și ale stării de dispoziție) au fost raportate la adulți, adolescenți și copii în cazul utilizării Singulair (vezi pct. 4). Dacă dumneavoastră prezentați astfel de simptome în timp ce utilizați Singulair, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 15 ani.

În funcție de categoria de vârstă, există diferite forme farmaceutice ale acestui medicament disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Singulair împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Singulair sau Singulair poate influența modul în care acționează alte medicamente.

Înainte de a începe administrarea Singulair, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor ridicate de lipide din sânge)

### **Singulair împreună cu alimente și băuturi**

Singulair 10 mg comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Singulair.

#### Sarcina

Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Singulair în această perioadă de timp.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Singulair se excretă în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Singulair.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Singulair să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la administrarea medicamentului pot varia. Unele reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate la administrarea Singulair, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Singulair 10 mg comprimate filmate conține lactoză și sodiu**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Singulair**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Trebuie să luați doar un comprimat de Singulair o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie luat chiar și în cazul în care nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.

### **Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste:**

Doza zilnică recomandată este de un comprimat filmat de 10 mg, administrat seara.

În cazul în care luați Singulair, asigurați-vă că nu luați niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.  
Puteți lua Singulair 10 mg comprimate filmate cu sau fără alimente.

#### **Dacă luați mai mult Singulair decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.  
În majoritatea cazurilor de supradozaj nu s-au raportat reacții adverse. Simptomele raportate cel mai frecvent în cazul supradozajului la adulți, adolescenți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

#### **Dacă uitați să luați Singulair**

Încercați să luați Singulair așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care ați uitat să luați o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat o dată pe zi.  
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Singulair**

Singulair poate trata astmul bronșic numai dacă continuați să-l luați.  
Este important să continuați să luați Singulair atâta timp cât este prescris de către medicul dumneavoastră. Acest lucru va ajuta la controlul astmului dumneavoastră bronșic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu Singulair 10 mg comprimate filmate (pot afecta până la 1 din 10 persoane), considerate a avea legătură cu administrarea Singulair au fost:

- dureri abdominale
- dureri de cap

În general, acestea au fost ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu Singulair comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conține medicament).

#### **Reacții adverse grave**

**Discutați imediat cu medicul dumneavoastră** dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie
- convulsii

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tendință crescută la sângerare
- tremor
- palpitații

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de înțepături și furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss) (vezi pct. 2)

- număr scăzut de trombocite în sânge
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri și acțiuni suicidale
- umflare (inflamație) a plămânilor
- reacții severe ale pielii (eritem multiform) care pot să apară pe neașteptate
- inflamație a ficatului (hepatită)

### **Alte reacții adverse, în timpul punerii pe piață a medicamentului**

Foarte frecvente: următoarele pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecții ale căilor respiratorii superioare

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, greață, vărsături
- erupție trecătoare pe piele
- febră
- valori crescute ale enzimelor hepatice

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări ale viselor, inclusiv coșmaruri, tulburări de somn, mers în timpul somnului, iritabilitate, stare de anxietate, neliniște
- amețeli, somnolență, senzație de înțepături și furnicături/amorțeală
- sângerări din nas
- gură uscată, indigestie
- vânățai, mâncărime, urticarie
- dureri articulare sau musculare, crampe musculare
- udarea patului la copii
- slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, umflare

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări de atenție, afectarea memoriei, mișcări musculare necontrolate

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- umflături roșii și moi sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos), bălbăială
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: simptome obsesiv-compulsive

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Singulair**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister după EXP. Primele două cifre indică luna; ultimele patru cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Singulair**

- Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat conține montelukast sodic, care corespunde la montelukast 10 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Celuloză microcristalină, lactoză monohidrat (89,3 mg), croscarmeloză sodică, hiproloză (E 463) și stearat de magneziu.  
Film: hipromeloză, hiproloză (E 463), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172) și ceară Carnauba.

### **Cum arată Singulair și conținutul ambalajului**

Comprimatele Singulair 10 mg au formă pătrată, cu colțurile rotunjite, de culoare bej, cu înveliș filmat și sunt marcate cu SINGULAIR pe o față și cu MSD 117 pe cealaltă față.

Blistere în ambalaje cu: 14, 28 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

#### **Fabricantul**

MERCK SHARP & DOHME B.V.,  
Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem,  
Olanda

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30  
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgia

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.**