

Prospect: Informații pentru utilizator

Singulair 5 mg comprimate masticabile Montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau copilul 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 sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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. Prin blocarea leucotrienelor, Singulair ameliorează simptomele de astm bronșic și ajută la controlul astmului bronșic.

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 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Singulair poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizii administrați pe cale inhalatorie la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, care nu au utilizat recent pentru astmul bronșic corticosteroizi pe cale orală și care s-au dovedit a fi incapabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.
- De asemenea, Singulair ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.

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

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 căptușește căile respiratorii.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Singulair

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

Nu luați Singulair

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

Atenționări și precauții

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

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră sau a copilului 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 pentru dumneavoastră sau copilul 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 sau copilul dumneavoastră.
- Orice pacient care utilizează medicamente antiastmatice trebuie să ia în considerare faptul că dacă acesta prezintă o asocieră 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.
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 sau copilul 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 6 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 dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)

Singulair împreună cu alimente și băuturi

Singulair 5 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după ingestia de 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 5 mg comprimate masticabile conține aspartam, sodiu și alcool benzilic

Acest medicament conține 1,5 mg aspartam per fiecare comprimat masticabil de 5 mg care este echivalent cu 0,842 mg fenilalanină. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

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

Acest medicament conține până la 0,45 mg alcool benzilic per comprimat. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corp se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

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.

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să luați doar un comprimat masticabil de Singulair o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

- Acesta trebuie luat chiar și în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani:

Doza zilnică recomandată este de un comprimat masticabil de 5 mg, administrat seara.

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

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Comprimatele trebuie mestecate înainte de înghițire.

Singulair 5 mg comprimate masticabile nu trebuie luat împreună cu alimente; acesta trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după ingestia de alimente.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 sau să dați Singulair copilului dumneavoastră

Încercați să luați Singulair așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați uitat să luați o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat masticabil o dată pe zi.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să luați Singulair

Singulair poate trata astmul bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră numai dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

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 5 mg comprimate masticabile (pot afecta până la 1 din 10 persoane), considerate a avea legătură cu administrarea Singulair au fost:

- dureri de cap

În plus, următoarea reacție adversă a fost raportată în studiile clinice cu Singulair 10 mg comprimate filmate:

- durere abdominală

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 ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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), bătăială
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: simptome obsesiv-compulsive

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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.

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 masticabil conține 5 mg montelukast sub formă de montelukast sodic 5,20 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină, hiproloză (E 463), oxid roșu de fer (E 172), croscarmeloză sodică, aromă de cireșe care conține alcool benzilic (E 1519), aspartam (E 951), stearat de magneziu.

Cum arată Singulair și conținutul ambalajului

Comprimatele masticabile Singulair 5 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu „SINGULAIR” pe una din fețe și cu „MSD 275” 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

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

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.