

Листовка: информация за потребителя

Сингулар 5 mg таблетки за дъвка
монтелукаст
Singulair 5 mg chewable tablets
montelukast

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 980029/
Разрешение №	63175, 27-07-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно тази листовка, преди Вие или Вашето дете да започне(те) да приема(те) това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас или за Вашето дете информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите или тези на Вашето дете.
- Ако Вие или Вашето дете получи(те) някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сингулар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сингулар
3. Как да приемате Сингулар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сингулар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сингулар и за какво се използва

Какво представлява Сингулар

Сингулар е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени.

Как действа Сингулар

Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб и причиняват алергични симптоми. Като блокира левкотриените, Сингулар подобрява симптомите на астмата и допринася за контрол на астмата.

Кога се използва Сингулар

Вашият лекар е предписал Сингулар на Вашето дете за лечение на астма чрез предотвратяване на дневните и нощни симптоми на астма.

- Сингулар се използва за лечение на педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години, които не са добре контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Сингулар може също да се използва като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 6 до 14 години, които в момента вземат перорални кортикостероиди и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Сингулар също помага за предотвратяване на стеснението на въздухоносните пътища, предизвикано от физическо усилие.

Вашият лекар ще прецени как трябва да се приема Сингулар в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Какво е астма

Астмата е продължително заболяване.



Астмата включва:

- затруднение в дишането, причинено от стеснени дихателни пътища. Това стеснение на дихателните пътища се влошава или подобрява в отговор на различни условия.
- чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени или студен въздух, или усилие.
- оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

Симптомите на астмата включват: кашлица, свирене на гърдите и стягане в гръдния кош.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сингулар

Кажете на Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

Не приемайте Сингулар

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди Вие или Вашето дете да приеме(те) Сингулар.

- Ако астмата или дишането Ви или на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралният Сингулар не е предназначен за лечение на остри пристъпи на астма. Ако настъпи пристъп, следвайте указанията, които Вашият лекар е дал на Вас или Вашето дете. Винаги носете със себе си инхалаторно животоспасяващо лекарство за астматични пристъпи.
- Важно е Вие или Вашето дете да приема(те) всички лекарства за астма, предписани от Вашия лекар. Сингулар не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които лекарят е предписал на Вас или Вашето дете.
- Всеки пациент, приемащ противоастматични лекарства, трябва да е информиран, че при поява на комбинация от симптоми като грипозно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вие или Вашето дете не трябва да приема(те) ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (познати като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астмата му.

Различни невро-психични събития (например промени, свързани с поведението и настроението, депресия и склонност към самоубийство (суицидност) са съобщени при пациенти от всички възрастови групи, приемащи монтелукаст (вижте точка 4). Ако развиете такива симптоми, докато приемате монтелукаст, Вие трябва да съобщите на Вашия лекар.

Деца и юноши

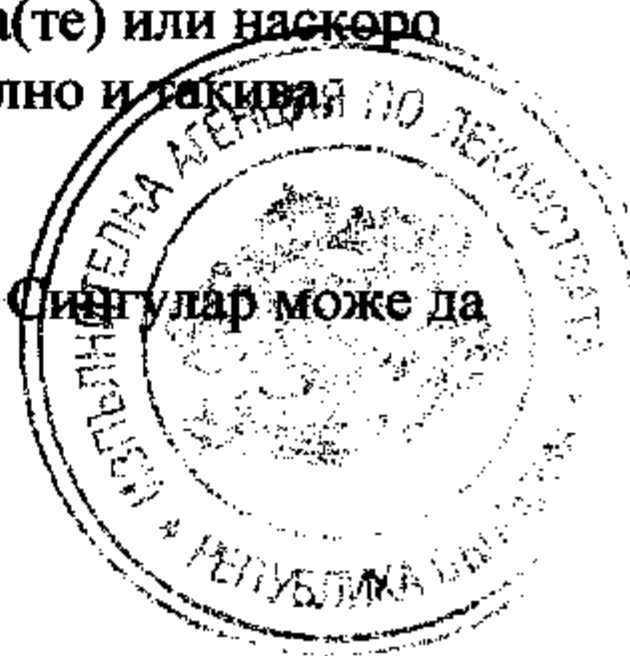
Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 години.

Налични са различни форми от това лекарство за педиатрични пациенти на възраст под 18 години в зависимост от възрастовата група.

Други лекарства и Сингулар

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приема(те) или наскоро е(сте) приемало(и), или е възможно да приеме(те) други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Сингулар или Сингулар може да окаже влияние върху действието на други лекарства, приемани от детето Ви.



Преди Вие или Вашето дете да започне(те) да приема(те) Сингулар, информирайте Вашия лекар, ако приема(те) следните лекарства:

- фенобарбитал (за лечение на епилепсия)
- фенитоин (за лечение на епилепсия)
- рифампицин (за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

Сингулар с храна и напитки

Сингулар 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено с храненето, а да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Сингулар.

Бременност

Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Сингулар през този период.

Кърмене

Не е известно дали Сингулар преминава в майчиното мляко. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Сингулар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Сингулар да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Въпреки това индивидуалният отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са съобщавани за Сингулар, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Сингулар 5 mg таблетки за дъвчене съдържа аспартам, натрий и бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 1,5 mg аспартам във всяка 5 mg таблетка за дъвчене, което е еквивалентно на 0,842 mg фенилаланин. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако Вие или Вашето дете имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа до 0,45 mg бензилов алкохол на таблетка. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

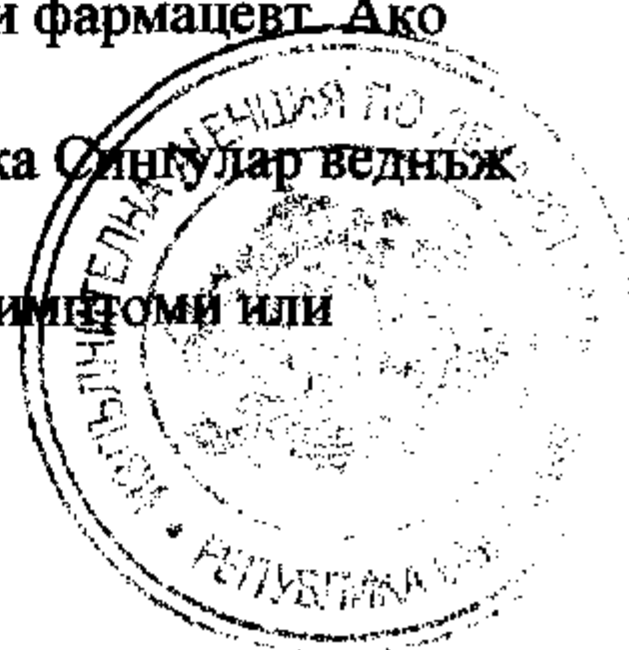
Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако Вие или Вашето дете имате заболяване на черния дроб или бъбреците, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

3. Как да приемате Сингулар

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Вие или Вашето дете трябва да приема(те) само по една дъвчаща таблетка Сингулар веднъж дневно, както е предписал Вашият лекар.
- Лекарството трябва да се приема, дори ако Вие или детето Ви няма(те) симптоми или има(те) остър астматичен пристъп.



За деца на възраст от 6 до 14 години:

Препоръчителната доза е една таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, приета вечер.

Ако Вие или Вашето дете приема(те) Сингулар, уверете се, че Вие или то не приема(те) други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

Това лекарство е за перорално приложение.

Таблетките трябва да се сдъвчат, преди да се глътнат.

Сингулар 5 mg дъвчащи таблетки не трябва да се приема непосредствено с храна, а трябва да се взима най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако Вие или Вашето дете сте приели повече от необходимата доза Сингулар
Незабавно потърсете за съвет Вашия лекар.

При по-голяма част от докладваните случаи на предозиране не са съобщавани нежелани реакции. Най-често възниквалите симптоми, докладвани при предозиране при възрастни и деца, са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако Вие или Вашето дете сте пропуснали да приемете Сингулар
Опитайте да приемате Сингулар, както е предписал Вашият лекар. Ако обаче Вие или Вашето дете пропусне(те) една доза, просто продължете обичайната схема от една дъвчаща таблетка веднъж дневно.

Не вземайте/не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вие или Вашето дете сте спрели приема на Сингулар
Сингулар може да лекува Вашата астма или астмата на детето Ви, само ако продължава(те) да го приема(те).

Много е важно за Вас или детето Ви да продължава(те) да приема(те) Сингулар толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на Вашата астма или астмата на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В клинични проучвания със Сингулар 5 mg таблетки за дъвчене най-честите докладвани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), свързани със Сингулар са:

- главоболие

Допълнително се съобщава за следната нежелана реакция при клинични проучвания със Сингулар 10 mg филмирани таблетки:

- болка в корема

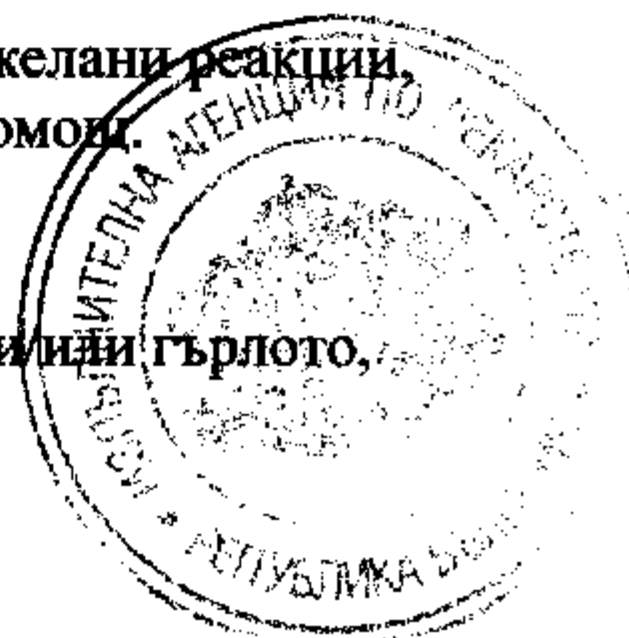
Обикновено тези нежелани реакции са леки и се появяват по-често при пациентите, лекувани със Сингулар, в сравнение с плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

Сериозни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани реакции, които може да са сериозни и които може да изискват спешна медицинска помощ.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане



- промени в поведението и настроението: тревожност, включително агресивно поведение или враждебност, депресия
- припадък

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене
- тремор
- палпитации

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърг-Щраус) (вижте точка 2)
- понижен брой на тромбоцитите
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, мисли и поведение, свързани със самоубийство
- оток (възпаление) на белия дроб
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които може да се появят без предупреждение
- възпаление на черния дроб (хепатит)

Други нежелани реакции след пускане на лекарството на пазара

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекция на горните дихателни пътища

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане
- обрив
- треска
- повишени нива на чернодробните ензими

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- промени в поведението и настроението: нарушения на съня, включително кошмари, трудно заспиване, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство
- замаяност, сънливост, изтръпване на крайниците/вкочаненост
- кървене от носа
- сухота в устата, лошо храносмилане
- кръвонасядане, сърбеж, уртикария
- болка в ставите или мускулите, мускулни крампи
- нощно напикаване при деца
- слабост/умора, неразположение, подуване

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

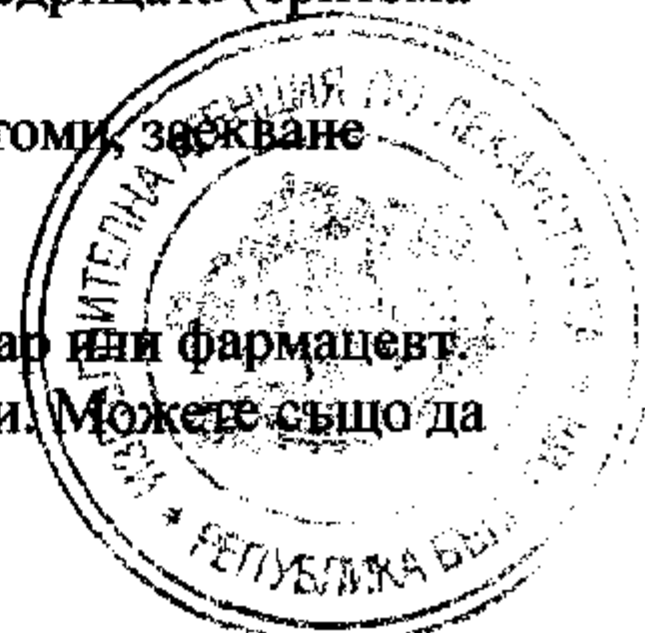
- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушения на паметта, неконтролирани движения на мускулите

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- чувствителни червени бучки под кожата, най-често в областта на подбедрицата (еритема нодозум)
- промени в поведението и настроението: obsесивно-компулсивни симптоми, заекване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сингулар

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Първите две цифри показват месеца; последните четири цифри показват годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Да се съхранява под 30°C на сухо място.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сингулар

- Активното вещество е монтелукаст. Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий, който отговаря на 5 mg монтелукаст.
- Другите съставки са:
- манитол (E 421), микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза (E 463), кроскармелоза натрий, червен железен оксид (E 172), аромат на череша, съдържащ бензилов алкохол (E 1519), аспартам (E 951), магнезиев стеарат.

Как изглежда Сингулар и какво съдържа опаковката

Сингулар 5 mg таблетки за дъвчене са розови, двойноизпъкнали кръгли таблетки с надпис „Singulair“ от една страна и „MSD 275“ от другата.

Сингулар 5 mg таблетки за дъвчене се предлага в опаковки от 14 и 28 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производители

Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN, P.O. Box 581;
2003 PC Харлем
Нидерландия

или

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com



Дата на последно преразглеждане на листовката.

