

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete**  
montelukast

**Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne kot vaš otrok.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo SINGULAIR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo SINGULAIR
3. Kako jemati zdravilo SINGULAIR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SINGULAIR
6. Dodatne informacije

**1. KAJ JE ZDRAVILO SINGULAIR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo SINGULAIR je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem levkotrienov zdravilo SINGULAIR izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

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

- Zdravilo SINGULAIR se uporablja za zdravljenje 2 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 zožanih dihalnih poti. To zožanje 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 BOSTE VZELI ZDRAVILO SINGULAIR**

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

#### **Otroku ne dajte zdravila SINGULAIR:**

- če je alergičen (preobčutljiv) na montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila SINGULAIR (glejte poglavje 6 DODATNE INFORMACIJE).

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila SINGULAIR**

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku poslabša, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Peroralne tablete SINGULAIR niso namenjene 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 izpuščaj, 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.

#### **Uporaba drugih zdravil**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila SINGULAIR ali pa zdravilo SINGULAIR lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemlje vaš otrok.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če se ste ga dobili brez recepta.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo SINGULAIR, njegovemu zdravniku povejte, če jemlje še kaj od sledečega:

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

#### **Jemanje zdravila SINGULAIR skupaj s hrano in pijačo**

SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

#### **Nosečnost in dojenje**

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete namenjene za uporabo pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa se naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast:

##### *Uporaba v nosečnosti*

Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred začetkom jemanja zdravila SINGULAIR posvetovati z zdravnikom, ki naj oceni, če lahko jemljejo zdravilo SINGULAIR.

##### *Uporaba v obdobju dojenja*

Ni znano, če se zdravilo SINGULAIR izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila SINGULAIR posvetujte z zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete namenjene za uporabo pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa se naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast:

Ne pričakujemo, da bi zdravilo SINGULAIR vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanje s stroji. Vendar pa se lahko posamezniki različno odzivajo. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in dremavost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravlju SINGULAIR, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila SINGULAIR**

SINGULAIR žvečljive tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina. Če ima otrok fenilketonurijo (redko dedno motnjo presnove), morate vedeti, da vsaka 4 mg žvečljiva tableta vsebuje fenilalanin (0,674 mg fenilalanina na eno 4 mg žvečljivo tableto).

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SINGULAIR**

- Otrok mora zdravilo vzeti pod nadzorom odraslega. Za otroke, ki imajo težave pri zaužitju žvečljive tablete, je zdravilo na voljo tudi v obliki zrnca za peroralno uporabo.
- Otrok mora vzeti samo eno tableto SINGULAIR enkrat na dan, kot mu je predpisal zdravnik.
- Otrok mora zdravilo redno jemati tudi, če nima simptomov, ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.
- Poskrbite, da otrok zdravilo vedno jemlje tako, kot mu je predpisal zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo se vzame skozi usta.

#### **Za otroke, stare 2 do 5 let:**

Ena 4 mg žvečljiva tableta enkrat na dan, zvečer. SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jo je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

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

Za otroke, stare 2 do 5 let, so na voljo SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete in 4 mg zrnca.

Za otroke, stare 6 do 14 let, so na voljo SINGULAIR 5 mg žvečljive tablete. SINGULAIR 4 mg žvečljivih tablet ne priporočamo za uporabo pri mlajših od 2 let.

#### **Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila SINGULAIR, kot bi smel**

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, pa 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 tableto enkrat na dan.

Ne dajte mu dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

#### **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 s farmacevtom.

### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo SINGULAIR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah s SINGULAIR 4 mg žvečljivimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (ki so se pojavili pri vsaj 1 od 100 in manj kot 1 od 10 zdravljenih pediatričnih bolnikov), za katere so mislili, da so povezani z zdravilom SINGULAIR:

- bolečine v trebuhu
- žeja

V kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami in 5 mg žvečljivimi tabletami so poročali še o naslednjem neželenem učinku:

- glavobol

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

Pogostnost možnih neželenih učinkov, ki so navedeni spodaj, je opredeljena z naslednjimi izrazi:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Tekom trženja zdravila pa so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- okužba zgornjih dihal (*zelo pogosti*)
- povečano nagnjenje h krvavitvam (*redki*)
- alergijske reakcije vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju (*občasni*)
- spremembe v obnašanju in razpoloženju [nenormalne sanje vključno z nočnimi morami, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, tesnoba, vznemirjenost, razburjenje z nasilnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija (*občasni*); tresenje (*redki*); halucinacije, samomorilne misli in samomorilno vedenje (*zelo redki*)]
- omotica, dremavost, mravljinčenje/odrevenelost, napad krčev (*občasni*)
- palpitacije (neprijeten občutek ob močnem utripanju srca) (*redki*)
- krvavitev iz nosu (*občasni*)
- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje (*pogosti*); suha usta, slaba prebava (*občasni*)
- hepatitis (vnetje jeter) (*zelo redki*)
- modrice, srbenje, koprivnica (*občasni*); vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe največkrat na golenih (nodozni eritem) (*zelo redki*)
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči (*občasni*)
- zvišana telesna temperatura (*pogosti*); utrujenost, slabo počutje, zatekanje (*občasni*)

Pri astmatikih, ki so se zdravili z montelukastom, so v zelo redkih primerih poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če karkoli od tega opazite pri otroku, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite otrokovega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SINGULAIR

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo SINGULAIR

- Zdravilna učinkovina je montelukast. Vsaka tableta vsebuje natrijev montelukast, ki ustreza 4 mg montelukasta.
- Pomožne snovi so: manitol, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza (E 463), rdeči železov oksid (E 172), premrežen natrijev karmelozat, aroma češnje, aspartam (E 951) in magnezijev stearat.

### Izgled zdravila SINGULAIR in vsebina pakiranja

4 mg SINGULAIR žvečljive tablete so roza barve, ovalne, bikonveksne, z vtisnjenim napisom SINGULAIR na eni in MSD 711 na drugi strani.

Pretisni omoti v škatlah po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 in 200 tablet.

Pretisni omoti (za enkratne odmerke) v škatlah po 49, 50 in 56 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način predpisovanja in izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Šmartinska cesta 140  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### Izdelovalec

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
P.O.Box 581  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

### To zdravilo je odobreno v naslednjih državah članicah EGP:

v Avstriji, v Belgiji, v Bolgariji, na Cipru, na Češkem, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, v Grčiji, na Irskem, na Islandiji, v Italiji, v Latviji, v Litvi, v Luksemburgu, na Madžarskem, na Malti, v Nemčiji, na Nizozemskem, na Norveškem, na Poljskem, na Portugalskem, v Romuniji, v Sloveniji, na Slovaškem, v Španiji, na Švedskem in v Veliki Britaniji – pod imenom SINGULAIR.

**Navodilo je bilo odobreno: 06/2011**