

## NAVODILO ZA UPORABO

### SINGULAIR® 5 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 vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski alergijski rinitis.

SINGULAIR 5 mg žvečljive tablete se predpisujejo otrokom, starim 6 do 14 let:

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

#### **Kaj je astma?**

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zožanje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- vnetje dihalnih poti; sluznica v dihalnih poteh oteče,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje, stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

#### **Kaj je sezonski alergijski rinitis?**

- Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni na odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.
- Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:
  - zamašen nos, voden izcedek iz nosu, draženje nosu,
  - kihanje,
  - solzenje, otečene, pordele, rdeče oči.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SINGULAIR**

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli.

### **Ne jemljite zdravila SINGULAIR:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila (glejte poglavje 6 Dodatne informacije).

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

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila SINGULAIR, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če nimate simptomov ali če imate astmatični napad.

Če se simptomi astme poslabšajo, se morate takoj posvetovati 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 vaš zdravnik.

### **Uporaba drugih zdravil**

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

Preden začnete jemati zdravilo SINGULAIR, zdravniku povejte, če jemljete še kaj od sledečega:

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

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če se ste ga dobili brez recepta.

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

SINGULAIR lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Noseče ženske ali ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred uporabo zdravila SINGULAIR posvetovati z zdravnikom.

Ni znano, če se zdravilo SINGULAIR izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se morate pred jemanjem zdravila SINGULAIR posvetovati z zdravnikom.

### **Uporaba pri otrocih**

Za otroke med 6. in 14. letom starosti so na voljo SINGULAIR 5 mg žvečljive tablete. Za otroke med 2. in 5. letom starosti so na voljo SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete in SINGULAIR 4 mg zrnca. Za otroke od 6 mesecev do 2 let starosti so na voljo SINGULAIR 4 mg zrnca. Varnosti in učinkovitosti zdravila SINGULAIR pri otrocih, mlajših od 6 mesecev niso preučevali.

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

Zdravilo SINGULAIR naj ne bi vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in zaspanost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravlilu SINGULAIR, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

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

Če ima otrok fenilketonurijo, morate vedeti, da 5 mg žvečljive tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina (0,842 mg fenilalanina na eno 5 mg žvečljivo tableto).

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

Pri jemanju zdravila SINGULAIR natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

SINGULAIR jemljite enkrat dnevno, s hrano ali brez, kot vam je predpisal zdravnik.

Odmerek za otroke, stare od 6 do 14 let, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena 5 mg žvečljiva tableta dnevno.

Bolniki z astmo morajo SINGULAIR vzeti enkrat dnevno, zvečer.

Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti SINGULAIR enkrat dnevno, tako kot jim je to predpisal zdravnik.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila SINGULAIR, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo SINGULAIR**

Zdravilo SINGULAIR poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z običajnim razporedom, z eno tableto enkrat dnevno.

Za obvladovanje astme je pomembno, da SINGULAIR jemljete toliko časa, kot vam predpiše zdravnik. SINGULAIR lahko zdravi astmo samo, če nadaljujete z njegovim jemanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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.

Bolniki zdravilo SINGULAIR na splošno dobro prenašajo. V kliničnih študijah s 5 mg žvečljivimi tabletami SINGULAIR je bil neželeni učinek, o katerem so najpogosteje poročali (pri vsaj 1 od 100 bolnikov in manj kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Poleg tega so v kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami SINGULAIR poročali še o naslednjem neželenem učinku:

- bolečine v trebuhu.

Oba ta neželena učinka sta bila običajno blaga, pojavljala pa sta se pogosteje kot pri placebo.

Neželeni učinki, o katerih so poročali tekom trženja zdravila pa so:

- večja nagnjenost h krvavitvam
- preobčutljivostne reakcije vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju)
- razburjenje vključno z agresivnim obnašanjem, občutek tesnobe, nenormalne sanje vključno z nočnimi morami, halucinacije, depresija, nespečnost, razdražljivost, vznemirjenost, samomorilne misli in obnašanje (samomorilnost), tremor
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, zelo redko napadi krčev
- razbijanje srca
- driska, suha usta, prebavne težave, siljenje na bruhanje, bruhanje
- hepatitis
- modrice, koprivnica, srbenje, mehke rdeče podkožne otekline, najpogosteje na golenih (nodozni eritem)
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah in mišični krči
- utrujenost, slabo počutje, otekanje

Pri astmatičnih bolnikih, zdravljenih z montelukastom, so zelo redko poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje simptomov na dihalih in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SINGULAIR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi od 15 do 30 °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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo SINGULAIR**

Zdravilna učinkovina je montelukast. Ena žvečljiva tableta vsebuje 5,2 mg natrijevega montelukasta, kar ustreza 5,0 mg montelukasta (proste kisline).

Pomožne snovi so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), rdeči železov oksid (E172), premrežen natrijev karmelozat (E468), aroma češnje, aspartam (E951) in magnezijev stearat (E572).

### **Izgled zdravila SINGULAIR in vsebina pakiranja**

SINGULAIR 5 mg žvečljive tablete so roza, okrogle, bikonveksne tablete, z vtisnjenim napisom "SINGULAIR" na eni strani in "MSD 275" na drugi strani tablete.

Na voljo so v škatlah po 28 tablet (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v aluminijastem pretisnem omotu).

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

Šmartinska cesta 140

1000 Ljubljana

Slovenija

### **Izdelovalec zdravila**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

P.O. Box 5812031

BN Haarlem

Nizozemska

**Navodilo je bilo odobreno: 10/2009**