

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Singulair mini 4 mg oralne granule

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego date ovaj lijek svom djetetu jer sadrži važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima Vašeg djeteta.
- Ako kod svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Singulair i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete davati Singulair svom djetetu
3. Kako uzimati Singulair
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Singulair
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Singulair i za što se koristi

Što je Singulair

Singulair je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni.

Kako Singulair djeluje

Leukotrijeni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima. Blokiranjem leukotrijena Singulair poboljšava simptome astme i pomaže u kontroli astme.

Kada treba uzeti Singulair

Liječnik je propisao Singulair za liječenje astme Vašeg djeteta, sprečavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Ovaj lijek primjenjuje se u liječenju bolesnika u dobi od 6 mjeseci do 5 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Ovaj lijek može se primjenjivati i kao alternativni lijek inhalacijskim kortikosteroidima u bolesnika u dobi od 2 do 5 godina koji za liječenje astme nisu nedavno uzimali peroralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) i koji ne mogu uzimati inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu).
- Ovaj lijek također pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih.

Liječnik će na temelju simptoma i težine astme u Vašeg djeteta odrediti kako treba uzimati Singulair.

Što je astma?

Astma je kronična bolest.

Karakteristike astme uključuju:

- Otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati ovisno o raznim čimbenicima.
- Povećanu osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor.
- Oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i stezanje u prsnom košu.

2. Što morate znati prije nego počnete davati Singulair svom djetetu

Obavijestite svog liječnika o zdravstvenim tegobama ili alergijama koje Vaše dijete ima ili je imalo.

Nemojte dati Singulair svom djetetu:

- ako je alergično na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego svom djetetu date Singulair:

- Ako se simptomi astme ili disanje u Vašeg djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku.
- Singulair koji se uzima kroz usta nije namijenjen za liječenje akutnog napadaja astme. U slučaju napadaja trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati djetetov lijek za inhaliranje koji ćete mu dati u slučaju napadaja.
- Važno je da Vaše dijete uzima sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Singulair se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao liječnik.
- Primijetite li u svog djeteta, koje uzima lijekove za liječenje astme, simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i bockanje ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip, posavjetujte se s liječnikom.
- Vaše dijete ne smije uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

U bolesnika svih dobi liječenih montelukastom prijavljeni su različiti neuropsihijatrijski događaji (primjerice, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem, depresija te sklonost samoubojstvu) (pogledajte dio 4.). Ako se kod Vas razviju takvi simptomi tijekom liječenja montelukastom, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 mjeseci.

Za pedijatrijske bolesnike mlađe od 18 godina dostupni su različiti farmaceutski oblici ovog lijeka, ovisno o njihovoj dobi.

Drugi lijekovi i Singulair

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete dobiva, nedavno je dobilo ili bi moglo dobiti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji Singulair djeluje ili Singulair može mijenjati učinak drugih lijekova koje Vaše dijete uzima.

Prije nego što počne uzimati ovaj lijek obavijestite liječnika ako Vaše dijete uzima sljedeće lijekove:

- fenobarbital (primjenjuje se u liječenju epilepsije)
- fenitoin (primjenjuje se u liječenju epilepsije)
- rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze i nekih drugih infekcija).

Singulair s hranom i pićem

Singulair mini 4 mg oralne granule mogu se uzimati bez obzira na vrijeme uzimanja hrane.

Trudnoća i dojenje

Ovaj se dio ne odnosi na Singulair mini 4 mg oralne granule jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj se dio ne odnosi na Singulair mini 4 mg oralne granule jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina. Međutim, informacije navedene u nastavku odnose se na djelatnu tvar, montelukast.

Ne očekuje se da bi Singulair mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, odgovor na lijek u pojedinih bolesnika može se razlikovati. U vrijeme uzimanja lijeka Singulair prijavljene su nuspojave (kao npr. omaglica i omamljenost) koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Singulair sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, to jest zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Singulair

Neka Vaše dijete uvijek uzme ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Djeca trebaju uzimati lijek uz nadzor odrasle osobe. Vaše dijete Singulair treba uzimati svaku večer.
- Vaše dijete treba uzimati lijek i kada nema simptoma ili ima akutni napadaj astme.

Za djecu u dobi od 6 mjeseci do 5 godina:

Preporučena doza je jedna vrećica Singulair mini 4 mg oralnih granula kroz usta, jedanput na dan, navečer.

Uzima li Vaše dijete Singulair, ne smije uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Kako trebam davati Singulair oralne granule djetetu?

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

- Vrećicu otvorite neposredno prije upotrebe.
- Singulair granule mogu se dati:
 - izravno u usta
 - ILI pomiješane s punom žlicom mekane hrane (primjerice kašica od jabuka, sladoled, mrkva ili riža) koja treba biti hladna ili sobne temperature.
- Cijeli sadržaj vrećice Singulair granula pomiješajte s punom žlicom mekane hrane (hladna ili na sobnoj temperaturi) pazeći da cijeli sadržaj vrećice (doza) bude dobro pomiješan s hranom. Cijelu žlicu pripremljene mješavine hrane i oralnih granula trebete dati djetetu odmah nakon pripreme (unutar 15 minuta). VAŽNO: Nikad ne ostavljajte pripremljenu mješavinu oralnih granula i hrane za kasniju upotrebu.
- Singulair granule nisu namijenjene otapanju u tekućini. Nakon što je dijete progutalo granule, smijete mu dati da pije.
- Singulair granule mogu se uzimati bez obzira na vrijeme uzimanja hrane.

Ako Vaše dijete uzme više Singulair oralnih granula nego što treba

Odmah se obratite liječniku za savjet.

U većini slučajeva kod prekoračenja doze nisu bile prijavljene nuspojave. Najčešći simptomi prijavljeni kod prekoračenja doze u odraslih i u djece bili su bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste zaboravili dati Singulair svom djetetu

Nastojte davati ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak propustite dati dozu djetetu samo nastavite davati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu vrećicu, jedanput na dan.

Nemojte davati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako Vaše dijete prestane uzimati Singulair

Singulair može kontrolirati astmu samo ako ga Vaše dijete redovito uzima.

Važno je da Vaše dijete uzima lijek onoliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati astmu svoga djeteta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s primjenom lijeka Singulair (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni Singulair mini 4 mg oralnih granula bile su:

- proljev
- hiperaktivnost
- astma
- ljuštenje i svrbež kože
- osip.

Osim toga, u kliničkim ispitivanjima sa Singulair 10 mg filmom obloženim tabletama, Singulair junior 5 mg tabletama za žvakanje i Singulair mini 4 mg tabletama za žvakanje bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

- bol u trbuhu
- glavobolja
- žeđ.

Nuspojave su bile uglavnom blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali Singulair nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar).

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako kod svog djeteta primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zbog kojih bi Vašem djetetu moglo biti potrebno hitno liječenje.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija
- napadaj.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- kombinacija simptoma kao što su bolest nalik gripi, trnci i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom) (pogledajte dio 2.)
- nizak broj krvnih pločica

- promjene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva
- oticanje (upala) pluća
- teške kožne reakcije (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja
- upala jetre (hepatitis).

Ostale nuspojave, zabilježene nakon što je lijek stavljen u promet

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcija gornjih dišnih putova.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- proljev, mučnina, povraćanje
- osip
- vrućica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: neuobičajeni snovi, uključujući noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir
- omaglica, omamljenost, trnci i bockanje/utrnulost
- krvarenje iz nosa
- suha usta, probavne tegobe
- stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- mokrenje u krevet u djece
- slabost/umor, loše osjećanje, oticanje.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolirani mišićni pokreti.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- crvene kvržice ispod kože koje su osjetljive na dodir, najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- promjene u ponašanju i raspoloženju: opsesivno-kompulzivni simptomi, mucanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Singulair

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Prva dva broja odnose se na mjesec, a zadnja četiri na godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Singulair sadrži

- Djelatna tvar je montelukast. Jedna vrećica granula sadrži 4 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).
- Drugi sastojci su:
manitol (E 421), hidroksipropilceluloza (E 463) i magnezijev stearat.

Kako Singulair izgleda i sadržaj pakiranja

Singulair mini 4 mg oralne granule su bijele granule.

Singulair mini 4 mg oralne granule dostupne su u pakiranju od 28 vrećica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Organon Pharma d.o.o.
Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.