

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Singulair mini 4 mg tablete za žvakanje

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 Vašega 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 Vam 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 2 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 u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih koje nastaje zbog tjelesnog napora.

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 prsnoj koži.

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 trebete slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebete 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 NSAID) 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 2 godine.

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 tablete za žvakanje ne smiju se uzimati s hranom. Trebaju se uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Trudnoća i dojenje

Ovaj se dio ne odnosi na Singulair mini 4 mg tablete za žvakanje jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 2 do 5 godina.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj se dio ne odnosi na Singulair mini 4 mg tablete za žvakanje jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 2 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 4 mg tablete za žvakanje sadrže aspartam, natrij i benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 1,2 mg aspartama u jednoj tableti za žvakanje od 4 mg, što odgovara 0,674 mg fenilalanina. Aspartam je izvor fenilalanina. Može naškoditi Vašem djetetu ako boluje od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

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

Ovaj lijek sadrži do 0,36 mg benzilnog alkohola po tableti. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako Vaše dijete ima bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

3. Kako uzimati Singulair

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

- Djeca trebaju uzimati lijek uz nadzor odrasle osobe. Za djecu koja imaju poteškoće s uzimanjem tableta za žvakanje lijek je dostupan u obliku oralnih granula.
- Vaše dijete treba uzimati jednu Singulair tabletu za žvakanje, jedanput na dan, prema uputi liječnika.
- Vaše dijete treba uzimati lijek i kada nema simptoma ili ima akutni napadaj astme.

Za djecu u dobi od 2 do 5 godina:

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje od 4 mg, jedanput na dan, navečer.

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

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete se prije gutanja moraju prožvakati. Singulair mini 4 mg tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s hranom; treba ih uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Ako Vaše dijete uzme više Singulair tableta 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 tabletu za žvakanje, jedanput na dan. Nemojte dati 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 4 mg tableta za žvakanje bile su:

- bol u trbuhu
- žeđ.

Pored nabrojenih u kliničkim ispitivanjima pri primjeni Singulair 10 mg filmom obloženih tableta i Singulair junior 5 mg tableta za žvakanje bile su prijavljene i ove nuspojave:

- glavobolja.

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

- 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.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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 tableta za žvakanje sadrži 4 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).
- Drugi sastojci su:

manitol (E 421), mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza (E 463), crveni željezov oksid (E 172), umrežena karmelozanatrij, aroma trešnje koja sadrži benzilni alkohol (E 1519), aspartam (E 951) i magnezijev stearat.

Kako Singulair izgleda i sadržaj pakiranja

Singulair mini 4 mg tablete za žvakanje su ovalne, bikonveksne i ružičaste, s oznakom "SINGULAIR" utisnutom na jednoj, a "MSD 711" na drugoj strani.

Singulair mini 4 mg tablete za žvakanje dostupne su u pakiranju od 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

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

Proizvođači

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

Organon Heist bv
Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.