

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010585
Разпоричение №	62048
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	29-03-2021

Листовка: информация за потребителя

Сингулар 4 mg таблетки за дъвчене
монтелукаст

Singulair 4 mg chewable tablets
montelukast

Прочетете внимателно тази листовка, преди да дадете това лекарство на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани 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 Вашето дете да приеме Сингулар
3. Как се приема 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 патологичния ефект на веществата, наречени левкотриени.

Как действа Сингулар

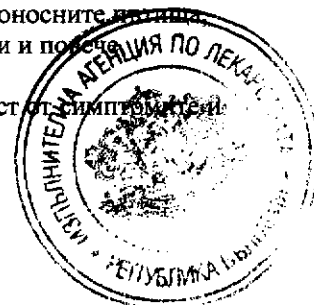
Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб. Чрез блокирането на техния ефект Сингулар подобрява симптомите на астмата и допринася за контрола на астмата.

Кога се използва Сингулар

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

- Сингулар се използва за лечение на пациенти на възраст от 2 до 5 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 2 до 5 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 при пациенти на възраст 2 години и повече.

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:

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

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

2. Какво трябва да знаете преди Вашето дете да приеме Сингулар

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

Не давайте Сингулар на Вашето дете:

- ако то е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да дадете Сингулар на Вашето дете.

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралният Сингулар не е предвиден да лекува остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар за детето Ви. Винаги носете инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на детето Ви с Вас.
- Много е важно Вашето дете да взема всички предписани му от лекаря Ви лекарства за астма. Сингулар не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на детето Ви.
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробни симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС) ако те влошават астмата му.

Пациентите трябва да са информирани, че при възрастни, юноши и деца, лекувани със Сингулар, са съобщени различни невро-психични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако Вие или Вашето дете развие(те) такива симптоми, докато приема(те) Сингулар, трябва да се консултирате с Вашия лекар / лекаря на детето Ви.

Деца и юноши

Сингулар не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години.

Налични са различна(и) форма(и) 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 Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Сингулар, или Сингулар може да повлияе начина на действие на други лекарства приемани от детето Ви.



Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е приемало някои от следните лекарства преди започване на прием на Сингулар:

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

Сингулар с храна и напитки

Сингулар 4 mg таблетки не трябва да се приемат веднага след хранене, а да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложен за Сингулар 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца от 2 до 5-годишна възраст.

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложен за Сингулар 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца от 2 до 5-годишна възраст, въпреки това, информацията, която следва се отнася за активното вещество монтелукаст.

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

Сингулар 4 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам, натрий и бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 1,2 mg аспартам във всяка 4 mg таблетка за дъвчене, което е еквивалентно на 0,674 mg фенилаланин. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да навреди, ако Вашето дете има фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отдели 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 0,36 mg бензилов алкохол на таблетка. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако Вашето дете има 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 се приема Сингулар

Детето Ви трябва винаги да приема Сингулар така както е казал лекаря Ви или фармацевта. Попитайте лекаря на детето Ви или фармацевт, ако не сте сигурни.

- Това лекарство трябва да се дава на деца под родителски контрол. За деца, които имат проблеми с приемането на таблетки за дъвчене, са подходящи пероралните гранули.
- Вашето дете трябва да приема по една дъвчаща таблетка Сингулар веднъж дневно, както е предписал лекаря Ви.
- Лекарството трябва да се приема дори ако детето Ви няма симптоми или има остър астматичен пристъп.

За деца на възраст от 2 до 5 години:

Препоръчителната доза е една таблетка за дъвчене от 4 mg дневно, приета веднъж дневно.

Ако вашето дете приема Сингулар, уверете се, че то не приема други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.



Това лекарство е за перорално приложение.

Таблетките трябва да се сдъвчат, преди да се глътнат.

Сингулар 4 mg дъвчащи таблетки не трябва да се приемат непосредствено след храна, трябва да се взима най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако детето Ви приеме повече от необходимата доза Сингулар

Незабавно потърсете Вашия лекар.

Не са съобщени нежелани реакции при по-голяма част от докладваните случаи на предозиране.

Най-често възниквалите симптоми, докладвани при предозиране при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да дадете Сингулар на детето Ви

Опитайте да давате Сингулар, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вашето дете пропусне една доза, просто продължете обичайната схема от една дъвчаща таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако детето Ви спре приема на Сингулар

Сингулар може да лекува астмата на детето Ви само ако то продължава да го приема.

Много е важно за детето Ви да продължава да приема Сингулар толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте лекаря на детето Ви или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

В клинични изпитвания със Сингулар 4 mg таблетки за дъвчене, най-честите докладвани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), свързани със Сингулар са:

- болка в корема
- жажда

Допълнително е съобщена следната нежелана реакция при клинични изпитвания със Сингулар 10 mg филмирани таблетки и 5 mg таблетки за дъвчене:

- главоболие

Обикновено те са леки и се появяват с по-голяма честота при пациенти, 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 при Вашето дете, 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 грипopodobно 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 блистера след „EXP:“. 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.
- 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

- Активната съставка е монтелукаст. Всяка дъвчаща таблетка съдържа монтелукаст натрий, който отговаря на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са:
Манитол (E 421), микрокристална целулоза, хипромелоза (E 463), червен железен оксид (E 172), кроскармелоза натрий, аромат на череша, съдържащ бензилов алкохол (E 1519), аспартам (E 951) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Сингулар и какво съдържа опаковката

Сингулар 4 mg таблетки за дъвчене са розови, двойноизпъкнали овални таблетки, гравирани със „SINGULAIR“ от едната страна и „MSD 711“ от другата.

Блистери 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, Haarlem
Нидерландия

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

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите членки в Европейската Икономическа Общност и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Финландия, Франция Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Испания, Швеция, Обединено кралство (Северна Ирландия):

Singulair

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
dproc.bulgaria@organon.com



Дата на последно преразглеждане на листовката .

