

## Листовка: информация за потребителя

### Сингулар 10 mg филмирани таблетки монтелукаст Singulair 10 mg film-coated tablets montelukast

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 да приемете Сингулар
3. Как да приемате Сингулар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сингулар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9800292
Разрешение №	63176 27-07-2023
Владимир	
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Сингулар и за какво се използва

##### Какво представлява Сингулар

Сингулар е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени.

##### Как действа Сингулар

Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб и причиняват алергични симптоми. Като блокира левкотриените, Сингулар подобрява симптомите на астмата, допринася за контрол на астмата и подобрява симптомите на сезонна алергия (известни още като сенна хрема или сезонен алергичен ринит).

##### Кога се използва Сингулар

Вашият лекар Ви е предписал Сингулар за лечение на астма чрез предотвратяване на дневните и нощни симптоми на астма.

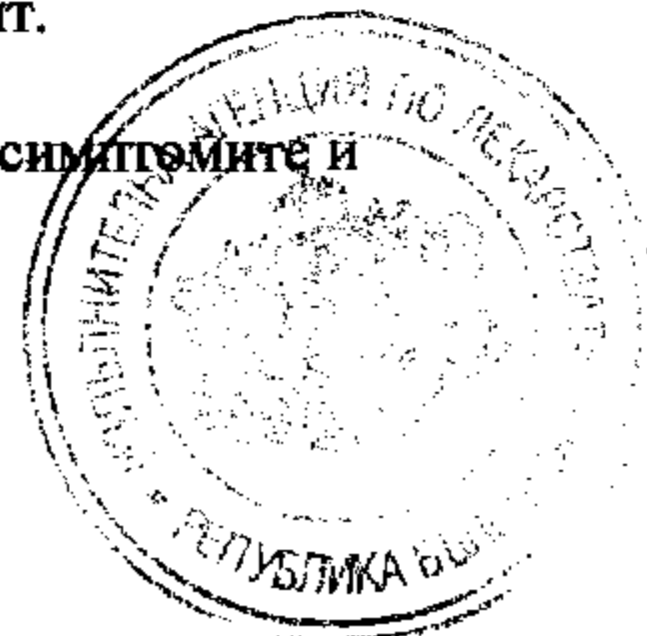
- Сингулар се използва за лечение на възрастни пациенти и юноши на възраст 15 години и по-големи, които не са добре контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Сингулар също помага за предотвратяване на стеснението на въздухоносните пътища, предизвикано от физическо усилие.
- При пациенти с астма, при които Сингулар е показан за астма, Сингулар може също да се използва за симптоматично облекчение на симптомите на алергичен ринит.

Вашият лекар ще прецени как трябва да се приема Сингулар в зависимост от симптомите и тежестта на астмата.

##### Какво е астма

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:



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

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

### **Какво са сезонните алергии**

Сезонните алергии (известни още като сенна хрема или сезонен алергичен ринит) са алергичен отговор, често причиняван от намиращи се във въздуха полени от дървета, треви и плевели. Симптомите на сезонните алергии обикновено може да включват: запушен, течащ, сърбящ нос; кихане; сълзящи, подути, зачервени, сърбящи очи.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сингулар**

Кажете на Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които имате или сте имали.

### **Не приемайте Сингулар**

- ако сте алергични към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сингулар

- Ако астмата или дишането Ви се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралният Сингулар не е предназначен за лечение на остри пристъпи на астма. Ако настъпи пристъп, следвайте указанията, които Вашият лекар Ви е дал. Винаги носете със себе си инхалаторно животоспасяващо лекарство за астматични пристъпи.
- Важно е да приемате всички лекарства за астма, предписани от Вашия лекар. Сингулар не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, предписани от Вашия лекар.
- Всеки пациент, приемащ противоастматични лекарства, трябва да е информиран, че при поява на комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вие не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (познати като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астмата Ви.

Различни невро-психични събития (например промени, свързани с поведението и настроението, депресия и склонност към самоубийство (суицидност) са съобщени при пациенти от всички възрастови групи, приемащи монтелукаст (вижте точка 4). Ако развиете такива симптоми, докато приемате монтелукаст, Вие трябва да съобщите на Вашия лекар.

### **Деца и юноши**

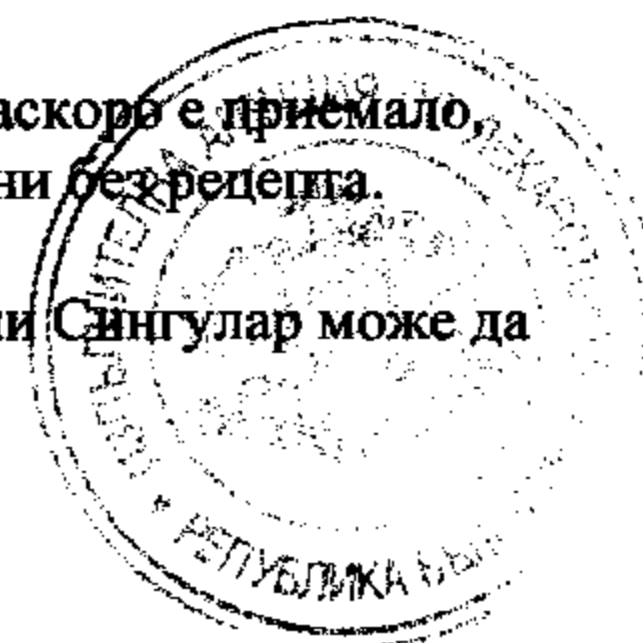
Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст под 15 години.

Налични са различни форми 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 или наскоро е приемало, или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Сингулар или Сингулар може да окаже влияние върху действието на други лекарства, които приемате.



Преди да започнете приема на Сингулар, информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- фенобарбитал (за лечение на епилепсия)
- фенитоин (за лечение на епилепсия)
- рифампицин (за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)
- гемфиброзил (за лечение на високи нива на липиди в плазмата)

#### **Сингулар с храна и напитки**

Сингулар 10 mg филмирани таблетки може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Сингулар.

#### **Бременност**

Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Сингулар през този период.

#### **Кърмене**

Не е известно дали Сингулар преминава в майчиното мляко. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Сингулар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Сингулар 10 mg филмирани таблетки съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Сингулар**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Приемайте само една таблетка Сингулар веднъж дневно, както е предписал Вашият лекар.
- Лекарството трябва да се приема, дори ако нямате симптоми или имате остър астматичен пристъп.

#### **За възрастни и юноши на възраст 15 години и по-големи:**

Препоръчителната доза е една таблетка от 10 mg дневно, приета вечер.

Ако приемате Сингулар, уверете се, че не приемате други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

#### **Това лекарство е за перорално приложение.**

**Може да приемате Сингулар 10 mg със или без вода.**

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сингулар**

Незабавно потърсете за съвет Вашия лекар.

При по-голяма част от докладваните случаи на предозирание не са съобщавани нежелани реакции. Най-често възниквалите симптоми, докладвани при предозирание при възрастни и



деца, са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Сингулар**

Опитайте да приемате Сингулар, както е предписал Вашият лекар. Ако обаче пропуснете една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Сингулар**

Сингулар може да лекува астмата Ви, само ако продължавате да го приемате.

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

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

- болка в корема
- главоболие

Обикновено тези нежелани реакции са леки и се появяват по-често при пациентите, 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, 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 грипоподобно 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

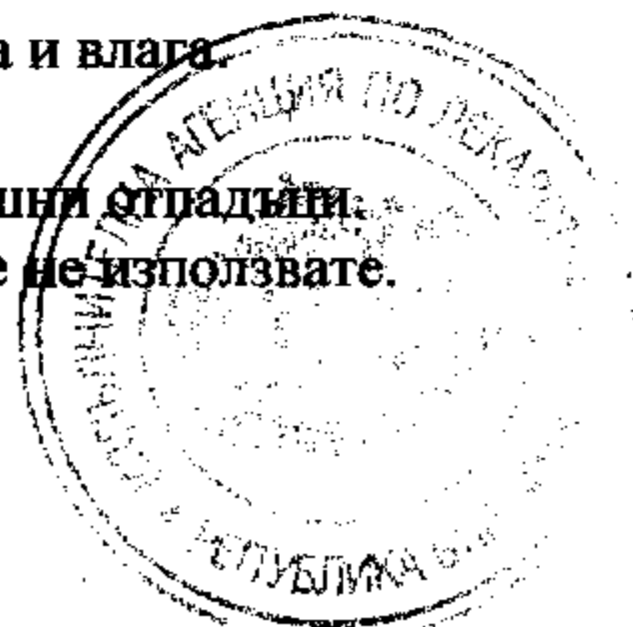
### **Съобщаване на нежелани реакции**

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](http://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 картонената опаковка след “Годен до:”. 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.
- Да се съхранява под 30°C на сухо място.
- 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**

- Активното вещество е монтелукаст. Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий, който отговаря на 10 mg монтелукаст.
- Другите съставки са:
  - Хидроксипропилцелулоза (E 463), микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (89,3 mg), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.
  - Филмовото покритие се състои от: хидроксипропил целулоза, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 172), карнаубски восък.

### **Как изглежда Сингулар и какво съдържа опаковката**

Сингулар 10 mg филмирани таблетки са бежови закръглено-четвъртити филмирани таблетки с надпис "Singulair" от едната страна и „MSD 117“ от другата.

Сингулар 10 mg филмирани таблетки се предлага 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 Харлем  
Нидерландия

или

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

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.**

