

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SINGULAIR 5 mg comprimate masticabile

Montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SINGULAIR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SINGULAIR
3. Cum se utilizează SINGULAIR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SINGULAIR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SINGULAIR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

SINGULAIR este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează efectul substanțelor numite leucotriene. Leucotrienele determină îngustarea și inflamarea căilor respiratorii din plămâni. Prin blocarea leucotrienelor, SINGULAIR ameliorează simptomele de astm bronșic și ajută la controlul astmului bronșic.

Medicul dumneavoastră a prescris SINGULAIR pentru tratamentul astmului bronșic, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic din timpul zilei și nopții.

- SINGULAIR este utilizat pentru tratamentul pacienților care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, SINGULAIR poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie pentru pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, care nu au utilizat recent pentru astmul bronșic corticosteroizi pe cale orală și care s-au dovedit a fi incapabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.
- De asemenea, SINGULAIR ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat SINGULAIR, în funcție de simptomatologia și de severitatea astmului dumneavoastră bronșic sau al copilului dumneavoastră.

Ce este astmul bronșic?

Astmul bronșic este o boală de lungă durată.

Astmul bronșic include:

- respirație dificilă determinată de îngustarea căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.
- căi respiratorii sensibile, care reacționează la numeroși stimuli cum ar fi fum de țigară, polen, aer rece sau efort fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei care căptușește căile respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de constricție toracică.

2. CE TREBUIE SĂ ȘITIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINGULAIR

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale sau alergiile pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră le aveți sau le-ați avut.

Nu utilizați SINGULAIR dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

- este alergic (hipersensibil) la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale SINGULAIR (vezi punctul 6, Informații suplimentare).

Aveți grijă deosebită când utilizați SINGULAIR

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră se înrăutățește, anunțați imediat medicul dumneavoastră.
- SINGULAIR administrat oral nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, urmați instrucțiunile pe care medicul vi le-a dat pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. SINGULAIR nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Orice pacient care utilizează medicamente antiastmatice, trebuie să țină cont de faptul că dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să se adreseze medicului.
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizați acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

Utilizarea la copii

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, sunt disponibile SINGULAIR 4 mg comprimate masticabile și SINGULAIR 4 mg granule.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, este disponibil SINGULAIR 5 mg comprimate masticabile.

Utilizarea altor medicamente

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează SINGULAIR sau SINGULAIR poate afecta modul în care acționează alte medicamente administrate copilului dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați sau ați utilizat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte de a începe administrarea SINGULAIR spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)

Utilizarea SINGULAIR cu alimente și băuturi

SINGULAIR 5 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ingestia de alimente.

Sarcina și alăptarea

Utilizarea în sarcină

Gravidele sau femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza SINGULAIR. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza SINGULAIR în această perioadă de timp.

Utilizarea în timpul alăptării

Nu se cunoaște dacă SINGULAIR se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați SINGULAIR.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca SINGULAIR să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicație pot varia. Unele reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate foarte rar la administrarea SINGULAIR, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale SINGULAIR

SINGULAIR comprimate masticabile conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Dacă copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (o boală metabolică ereditară, rară), trebuie să luați în considerare că fiecare comprimat masticabil de 5 mg conține fenilalanină (echivalent cu 0,842 mg fenilalanină într-un comprimat masticabil de 5 mg).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SINGULAIR

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați doar un comprimat SINGULAIR o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie administrat chiar dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.
- Întotdeauna luați SINGULAIR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- A se administra pe cale orală.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani

Se administrează un comprimat masticabil 5 mg zilnic, seara. SINGULAIR 5 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea de alimente.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați SINGULAIR, asigurați-vă că nu luați niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult SINGULAIR decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.

În majoritatea raportărilor de supradozaj nu au existat reacții adverse raportate. Simptomele cel mai frecvent apărute raportate în cazul supradozajului la adulți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă uitați să utilizați SINGULAIR sau să dați SINGULAIR copilului dumneavoastră

Străduiți-vă să utilizați SINGULAIR așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a omis să ia o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat o dată pe zi.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să utilizați SINGULAIR

SINGULAIR poate trata astmul bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră numai pe perioada în care este utilizat.

Este important să continuați să utilizați SINGULAIR atâta timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră. Aceasta va ajuta la controlul astmului bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, SINGULAIR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în studiile clinice cu SINGULAIR 5 mg comprimate masticabile (întâlnite la cel puțin 1 din 100 pacienți tratați și la mai puțin de 1 din 10 copii și adolescenți tratați), având legătură cu administrarea SINGULAIR au fost:

- dureri de cap

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice cu SINGULAIR 10 mg comprimate filmate:

- dureri abdominale

Acestea au fost în general ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu SINGULAIR comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conține medicament).

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează cel puțin 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

În plus, după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- infecții la nivelul căilor respiratorii superioare (*Foarte frecvente*)
- creșterea tendinței de sângerare (*Rare*), nivel redus de trombocite în sânge (*Foarte rare*)
- reacții alergice, inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și / sau gâtului, care pot provoca dificultăți de respirație sau de înghițire (*Mai puțin frecvente*), infiltrat eozinofilic hepatic (*Foarte rare*)

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție [tulburări ale somnului inclusiv coșmaruri, somnambulism, anxietate, agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie, hiperactivitate psihomotorie (incluznd iritabilitate, neliniște și tremor (*Mai puțin frecvente*); tulburări de atenție, afectarea memoriei, simptome obsesiv-compulsive (*Rare*); halucinații, dezorientare, comportament și ideate sinucidară (tentativă de sinucidere), mișcări musculare necontrolate, balbism (*Foarte rare*)]
- amețeli, somnolență, parestezii/hipoestezii, convulsii (*Mai puțin frecvente*)
- palpitații (*Rare*)
- epistaxis (*Mai puțin frecvente*), sângerări nazale (neobișnuite), edem (inflamate) pulmonar (*Foarte rare*)
- diaree, greață, vărsături (*Frecvente*), xerostomie, dispepsie (*Mai puțin frecvente*)
- valori crescute ale transaminazelor serice (ALT, AST) (*Frecvente*), hepatită (incluzând forma colestatică, forma hepatocelulară și afectare hepatică de tip mixt) (*Foarte rare*)
- erupție cutanată tranzitorie (*Frecvente*); echimoze, urticarie, prurit (*Mai puțin frecvente*); angioedem(*Rare*); eritem nodos, eritem polimorf (*Foarte rare*)
- artralgie, mialgie incluzând crampe musculare (*Mai puțin frecvente*)
- enureza la copii (*Mai puțin frecvente*)
- febră (*Frecvente*), astenie/fatigabilitate, stare generală de rău, edem (*Mai puțin frecvente*)

La pacienții astmatici tratați cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare ale unei asocieri de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Trebuie să anunțați imediat medicul dacă aveți unul sau mai multe dintre aceste simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SINGULAIR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data înscrisă pe blister prin cele șase cifre după EXP. Primele două cifre indică luna; ultimele patru cifre indică anul. Acest medicament expiră la sfârșitul lunii indicate.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ATE INFORMAȚII

Ce conține SINGULAIR

Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat conține montelukast sodic care corespunde la montelukast 5 mg.

Celelalte componente sunt: manitol (E421), celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză (E 463), oxid roșu de fer (E 172), croscarmeloză sodică, aromă de vișine, aspartam (E 951) și stearat de magneziu.

Cum arată SINGULAIR și conținutul ambalajului

Comprimatele masticabile SINGULAIR 5 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu SINGULAIR pe o față și cu MSD 275 pe cealaltă față.

Ambalat în blister din poliamidă/PVC/aluminiu:

Cutie cu 1 blister a 14 comprimate masticabile.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Organon Central East GmbH, Elveția

Weystrasse 20, 6006 Luzern

Fabricantul

MERCK SHARP & DOHME B.V., Olanda

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

Organon Pharma (UK) Limited, Marea Britanie

Sotton Lane, Cramlington

Northumberland NE23 3JU

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>