

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SINGULAIR 10 mg comprimate filmate

Montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe 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. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 și, de asemenea, determină simptomele alergice. Prin blocarea leucotrienelor, SINGULAIR ameliorează simptomele de astm bronșic, ajută la controlul astmului bronșic și îmbunătățește simptomele alergiei sezoniere (cunoscută și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră).

Medicul dumneavoastră v-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 ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.
- La acei pacienți astmatici la care SINGULAIR este indicat în astmul bronșic, SINGULAIR poate determina și o ameliorare a simptomelor rinitei alergice sezoniere.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat SINGULAIR, în funcție de simptomatologie și de severitatea astmului bronșic.

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.

Ce sunt alergiile sezoniere?

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră) sunt un răspuns alergic adesea determinat de polenurile transmise prin aer de la copaci, ierburi și haine.

Simptomele alergiilor sezoniere includ: secreție nazală abundentă, nas înfundat, mâncărimi ale nasului, strănut, lăcrimare, înroșire și mâncărimi ale ochilor.

2. CE TREBUIE SĂ ȘITIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINGULAIR

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

Nu utilizați SINGULAIR dacă

- sunteți 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 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 date de medicul 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.
- 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 care îl are în grijă.
- 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.

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

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

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor ridicate de lipide din sânge)

Utilizarea SINGULAIR cu alimente și băuturi

SINGULAIR 10 mg comprimate filmate poate fi utilizat cu sau fără 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 utilizați 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 10 mg comprimate filmate conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ SINGULAIR

- 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 nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.
- Întotdeauna utilizați 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 adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Se administrează un comprimat filmat 10 mg zilnic, seara. SINGULAIR 10 mg comprimate filmate poate fi utilizat cu sau fără alimente.

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

Dacă 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

Străduiți-vă să utilizați SINGULAIR așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care ați omis să utilizați 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 încetați să utilizați SINGULAIR

SINGULAIR poate trata astmul bronșic 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 dumneavoastră bronșic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului 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 10 mg comprimate filmate (întâlnite la cel puțin 1 din 100 pacienți tratați și la mai puțin de 1 din 10 pacienți tratați), având legătură cu administrarea SINGULAIR au fost:

- dureri abdominale
- dureri de cap

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, nivel redus de trombocite în sânge (*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 ideea sinucidară (tentativă de sinucidere), mișcări musculare necontrolate, balbism (*Foarte rare*)]

- amețeli, somnolență, paretezii/hipoestezii, convulsii (*Mai puțin frecvente*)
- palpitații (*Rare*)
- epistaxis (*Mai puțin frecvente*), sângerări nazale (neobișnuite), edem (inflamație) 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 (*Rare*)
- 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.

Solicitați medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informații despre reacțiile adverse. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@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 menajere 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 10 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat (89,3 mg), croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză (E 463), stearat de magneziu

Film: hidroxipropilceluloză (E463), metilhidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), ceară de carnaubă.

Cum arată SINGULAIR și conținutul ambalajului

Comprimatele SINGULAIR 10 mg au formă pătrată, cu colțurile rotunjite, de culoare bej, cu înveliș filmat și sunt marcate cu SINGULAIR pe o față și cu MSD 117 pe cealaltă față.

Ambalat în blister din poliamidă/PVC/aluminiu:

Cutie cu 1 blister a 14 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Organon Central East GmbH, Elveția
Weyrstrasse 20, 6006 Luzern.

Fabricant

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/>