

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SINGULAIR 4 mg comprimate masticabile

Montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de începerea utilizării acestui medicament de către copilul dumneavoastră.

- 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 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 și controlează simptomele astmului bronșic.

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

- SINGULAIR este utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, SINGULAIR poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizii administrați pe cale inhalatorie la pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 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, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat SINGULAIR, în funcție de simptomatologia și severitatea astmului bronșic 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 sunt fumul de țigară, polenul, aerul rece sau efortul fizic.
- umflare (inflamație) a mucoasei care căptușește căile respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de apăsare în piept.

2. CE TREBUIE SĂ ȘITIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINGULAIR

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

Nu dați SINGULAIR copilului dumneavoastră dacă

- este alergic (hipersensibil) la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale SINGULAIR (vezi punctul 6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE).

Aveți grijă deosebită la utilizarea SINGULAIR

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația copilului dumneavoastră se înrăutățește adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- SINGULAIR administrat pe cale orală nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic ale copilului dumneavoastră.
- Este importantă utilizarea de către 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 copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente antiastmatice, trebuie să luați în considerare faptul că dacă acesta prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzații anormale de furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS), dacă acestea îi agravează astmul bronșic.

Utilizarea altor medicamente

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

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

Înainte de a începe administrarea SINGULAIR spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră utilizează 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 4 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după ingestia de alimente.

Sarcina și alăptarea

Acest subpunct nu este aplicabil pentru SINGULAIR 4 mg comprimate masticabile, deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani; cu toate acestea, următoarea informație este relevantă pentru substanța activă, montelukast.

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 timpul acestei perioade.

Utilizarea în timpul alăptării

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest subpunct nu este aplicabil pentru SINGULAIR 4 mg comprimate masticabile, deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani; cu toate acestea, următoarea informație este relevantă pentru substanța activă, montelukast.

Nu este de așteptat ca SINGULAIR să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la administrarea medicamentului 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. În cazul în care copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (o boală metabolică ereditară, rară), trebuie să luați în considerare faptul că fiecare comprimat masticabil de 4 mg conține fenilalanină (echivalent cu 0,674 mg fenilalanină într-un comprimat masticabil de 4 mg).

3. CUM SE UTILIZEAZĂ SINGULAIR

- Acest medicament trebuie administrat copiilor sub supravegherea unui adult. Pentru copiii care au probleme cu administrarea unui comprimat masticabil, este disponibilă forma farmaceutică de granule.
- Copilul dumneavoastră trebuie să utilizeze doar un comprimat SINGULAIR o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie administrat chiar și în cazul în care copilul dumneavoastră nu are simptome sau dacă are o criză de astm bronșic.
- Copilul dumneavoastră trebuie să utilizeze întotdeauna SINGULAIR exact așa cum v-a spus medicul. Trebuie să discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- A se administra pe cale orală.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani:

Se administrează un comprimat masticabil 4 mg zilnic, seara. SINGULAIR 4 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după administrarea de alimente. Comprimatele trebuie mestecate înainte de înghițire.

În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează SINGULAIR, asigurați-vă că nu utilizează niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, este disponibil 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.

SINGULAIR 4 mg comprimate masticabile nu este recomandat la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează mai mult SINGULAIR decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului copilului dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.

În majoritatea cazurilor de supradozaj nu s-au raportat reacții adverse. Simptomele raportate cel mai frecvent în cazul supradozajului la adulți, adolescenți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă ați uitat să administrați SINGULAIR copilului dumneavoastră

Încercați să administrați SINGULAIR așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care copilul dumneavoastră a uitat să ia o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat o dată pe zi.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

În cazul în care copilul dumneavoastră încetează să utilizeze SINGULAIR

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

Este important pentru copilul dumneavoastră să continue să utilizeze SINGULAIR atâta timp cât este prescris de către medic. Acest lucru va ajuta la controlul astmului bronșic 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.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu SINGULAIR 4 mg comprimate masticabile (întâlnite la cel puțin 1 din 100 pacienți tratați și la mai puțin de 1 din 10 copii tratați), considerate a avea legătură cu administrarea SINGULAIR au fost:

- durere abdominală

- sete

În plus, următoarea reacție adversă a fost raportată în studii clinice cu SINGULAIR 10 mg comprimate filmate și 5 mg comprimate masticabile:

- durere de cap

În general, acestea au fost 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:

- infecții la nivelul căilor respiratorii superioare (*Foarte frecvente*)
- creșterea tendinței de sângerare (*Rare*), nivel redus de trombocite în sânge (*Foarte rare*)
- reacții de hipersensibilitate incluzând anafilaxia (*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 ideeație sinucidară (tentativă de sinucidere), mișcări musculare necontrolate (*Foarte rare*)]
- amețeli, somnolență, parestezii/hipoestezii, convulsii (*Mai puțin frecvente*)
- palpitații (*Rare*)
- epistaxis (*Mai puțin frecvente*)
- Sindromul Churg-Strauss (SCS), eozinofilie pulmonară (*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 pacienți cu astm bronșic tratați cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare ale unei asocieri de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor respiratorii și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Trebuie să anunțați imediat medicul în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă unul sau mai multe dintre aceste simptome.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.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, echivalent cu montelukast 4 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 4 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare roz, marcate cu SINGULAIR pe o față și cu MSD 711 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

Schering-Plough Central East AG, Elveția

Weystrasse 20 P.O.Box, CH-6000, Lucerne 6

Fabricantul

MERCK SHARP & DOHME B.V., Olanda

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.

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