

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Singulair Mini, 4 mg, granulat *Montelukastum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem tego leku dziecku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Singulair Mini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Singulair Mini dziecku
3. Jak stosować lek Singulair Mini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Singulair Mini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Singulair Mini i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Singulair Mini

Lek Singulair Mini jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

Jak działa Singulair Mini

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Singulair Mini łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Kiedy należy stosować Singulair Mini

Lekarz zalecił stosowanie leku Singulair Mini w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Singulair Mini stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Singulair Mini może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, którzy ostatnio nie przyjmowali glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Singulair Mini pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować Singulair Mini w zależności od występujących u dziecka objawów i stopnia nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.

- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowej.

Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Singulair Mini dziecku

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie podawać leku Singulair Mini dziecku

- jeśli dziecko ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Singulair Mini dziecku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się u dziecka objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Singulair Mini nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy u dziecka.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Singulair Mini nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie zaleconych dziecku przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy.

Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

Singulair Mini a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach podawanych dziecku obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które mogą być dziecku podawane, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Singulair Mini lub Singulair Mini może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Singulair Mini należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki)

- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)

Singulair Mini z jedzeniem i piciem

Singulair Mini granulat może być przyjmowany niezależnie od pory posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Singulair Mini granulat 4 mg, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Singulair Mini 4 mg granulat, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej - montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że Singulair Mini będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania leku Singulair Mini, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Singulair Mini zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Singulair Mini

Ten lek należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Singulair Mini należy podawać dziecku raz na dobę wieczorem.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat:

Zalecana dawka to doustnie jedna saszetka leku Singulair Mini 4 mg w postaci granulatu raz na dobę wieczorem.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje Singulair Mini, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Jak należy podawać dziecku lek Singulair Mini w postaci granulatu?

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

- Należy otworzyć saszetkę bezpośrednio przed podaniem.
- Singulair Mini w postaci granulatu może być podawany:
 - bezpośrednio doustnie;
 - LUB po wymieszaniu z łyżką miękkiego pokarmu (na przykład musu jabłkowego, lodów, marchewki z ryżem), zimnego lub o temperaturze pokojowej.
- Zmieszać całą zawartość granulatu Singulair Mini z łyżką miękkiego pokarmu zimnego lub o temperaturze pokojowej upewniając się, że cała dawka została wymieszana z pokarmem. Po wymieszaniu granulatu z pokarmem należy całą dawkę niezwłocznie (w ciągu 15 minut) podać dziecku.
WAŻNE: nie przechowywać granulatu zmieszanego z pokarmem w celu podania w późniejszym czasie.
- Singulair Mini granulat nie jest przeznaczony do podawania w postaci rozpuszczonej w płynie. Można jednak popić granulat Singulair Mini płynem.

- Singulair Mini granulat można przyjmować niezależnie od pory spożywania posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Singulair Mini

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

Pominięcie przyjęcia leku Singulair Mini

Lek Singulair Mini należy podawać zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli dziecko zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna saszetka raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Singulair Mini

Singulair Mini jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Singulair Mini u dziecka tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u dziecka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku u dziecka, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Singulair Mini w postaci granulatu 4 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Singulair Mini, były:

- biegunka
- nadpobudliwość ruchowa
- astma
- łuszczenie się i świąd skóry
- wysypka

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem leku Singulair w postaci tabletek powlekanych 10 mg oraz tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 5 mg lub 4 mg, zgłaszano:

- ból brzucha
- ból głowy
- nadmierne pragnienie

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących Singulair niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca żadnego leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia u dziecka któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i dziecko może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie
- drgawki

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby

Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, mrowienie i drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsywne, jąkanie się

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Singulair Mini

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce po: EXP. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc; ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Singulair Mini

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda saszetka granulatu zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), hydroksypropyloceluloza (E 463) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Singulair Mini i co zawiera opakowanie

Singulair Mini 4 mg granulat ma postać białych granulek.

Opakowania zawierają po 7, 20, 28 oraz 30 saszetek.

W Polsce dopuszczone do obrotu są następujące wielkości opakowań: 7, 28, 30 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 105 50 01
e-mail: organonpolska@organon.com

Wytwórca

Merck Sharp & Dohme B.V.
PO Box 581, Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Republika Słowacka, Hiszpania, Szwecja

Singulair

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023