

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Singulair 4 (Singulair Mini)
4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Montelukastum

Singulair 4 i Singulair Mini są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

1. Co to jest lek Singulair 4 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Singulair 4

Lek Singulair 4 jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

Jak działa lek Singulair 4

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów lek Singulair 4 łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Kiedy należy stosować lek Singulair 4

Lekarz zalecił stosowanie leku Singulair 4 w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Singulair 4 stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Lek Singulair 4 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.
- Lek Singulair 4 pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować lek Singulair 4 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 oddechowe.

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

2. Informacje ważne przed podaniem leku Singulair 4 dziecku

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

Kiedy nie podawać leku Singulair 4 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 4 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 4 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 4 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 2 lat.

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

Lek Singulair 4 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 4 lub lek Singulair 4 może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Singulair 4 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).

Lek Singulair 4 z jedzeniem i piciem

Leku Singulair 4, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Singulair 4 tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Singulair 4 tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej - montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że lek Singulair 4 będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 4, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Singulair 4 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera aspartam (E 951), sól oraz alkohol benzylowy (E 1519)

Lek zawiera 1,2 mg aspartamu w każdej tabletkie do rozgryzania i żucia 4 mg, co odpowiada 0,674 mg fenyloalaniny. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla dziecka z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

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

Lek zawiera do 0,36 mg alkoholu benzylowego na tabletkę. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

W przypadku dzieci z chorobami wątroby lub nerek należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Singulair 4

Ten lek należy zawsze stosować 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. Dla dzieci, które mają problemy w zażywaniu tabletki do rozgryzania i żucia, dostępna jest postać granulatu.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę do rozgryzania i żucia leku Singulair 4 raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- 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 2 do 5 lat:

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, wieczorem.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje lek Singulair 4, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Leku Singulair 4, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Singulair 4

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 4

Lek Singulair 4 należy podawać zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli dziecko zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletka do rozgryzania i żucia raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Singulair 4

Lek Singulair 4 jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Singulair 4 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 4 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Singulair 4, były:

- ból brzucha
- nadmierne pragnienie

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

- ból głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących lek Singulair niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierające 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
- nastawienie, depresja
- 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Singulair 4

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc; ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 4

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza (E 463), żelaza tlenek czerwony (E 172), kroscarmeloza sodowa, aromat wiśniowy zawierający alkohol benzylowy (E 1519), aspartam (E 951) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Singulair 4 i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia leku Singulair 4, 4 mg to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem SINGULAIR po jednej stronie i napisem MSD 711 po drugiej stronie.

Blistry w opakowaniach po 14 lub 28 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Wytwórca:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

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

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej, kraju eksportu:
14/190/01-C

Numer pozwolenia na import równoległy: 271/25

**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, Hiszpania, Szwecja

Singulair

Data zatwierdzenia ulotki: 25.08.225

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]