

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SINGULAIR 10, 10 mg, tabletki powlekane

Montelukastum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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 pacjenta 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 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Singulair 10
3. Jak stosować lek Singulair 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Singulair 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Singulair 10 i w jakim celu się go stosuje

Lek Singulair 10 jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Singulair 10 łagodzi objawy astmy, pomaga kontrolować astmę oraz łagodzi objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (nazywanego również katarą siennym).

Lekarz zalecił stosowanie leku Singulair 10 w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Singulair 10 stosowany jest w leczeniu pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Singulair 10 pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których lek Singulair 10 stosowany jest w leczeniu astmy, lek Singulair 10 może również złagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak stosować Singulair 10, w zależności od występujących u pacjenta 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.

Co to są sezonowe alergie?

Sezonowe alergie (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są to alergiczne reakcje organizmu często wywoływane przez obecne w powietrzu pyłki drzew, traw i ziół. Do typowych objawów sezonowych alergii mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa; kichanie; łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Singulair 10

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

Kiedy nie stosować leku Singulair 10

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Singulair 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Singulair 10 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.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Singulair 10 nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta 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.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.

Dzieci

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Singulair 4 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg oraz Singulair Mini 4 mg granulat.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest Singulair 5 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg.

Lek Singulair 10 a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Singulair 10 lub Singulair 10 może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Singulair 10 należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

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

- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużego stężenia lipidów w osoczu).

Singulair 10 z jedzeniem i piciem

Lek Singulair 10, tabletki powlekane 10 mg, można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie w ciąży

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Singulair 10. Lekarz oceni, czy mogą one przyjmować lek Singulair 10 w tym okresie.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy Singulair 10 przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Singulair 10.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, że Singulair 10 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 bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania leku Singulair 10, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Singulair 10 zawiera laktozę

Singulair 10, 10 mg, w postaci tabletek powlekanych zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Singulair 10

- Należy stosować tylko jedną tabletkę leku Singulair 10 raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.
- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Stosowanie u młodzieży w wieku 15 lat i starsi

Należy przyjmować jedną tabletkę powlekaną 10 mg raz na dobę, wieczorem. Singulair 10 można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje Singulair 10, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Singulair 10

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 zastosowania leku Singulair 10

Należy przyjmować lek Singulair 10 zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletka raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Singulair 10

Singulair 10 jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Singulair 10 tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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 10 w postaci tabletek powlekanych, 10 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Singulair 10, były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

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

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej, przedstawiono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 10)

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000)

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano występowanie:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*);
- zwiększonej skłonności do krwawień (*Rzadko*);
- reakcji alergicznych, w tym, obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*);
- zmian zachowania i nastroju [nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (*Niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*Rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*Bardzo rzadko*)];
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, napadów drgawkowych (*Niezbyt często*);
- kołatania serca (*Rzadko*);
- krwawienia z nosa (*Niezbyt często*); obrzęk (zapalenie) płuc (*Bardzo rzadko*);
- biegunki, nudności, wymiotów (*Często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*Niezbyt często*);
- zapalenia wątroby (*Bardzo rzadko*);

- wysypki (*Często*); siniaczenia, świądu, pokrzywki (*Niezbyt często*); tkliwych, czerwonych guzków podskórnych najczęściej występujących na goleniach (rumień guzowaty), ciężkich reakcji skórnych (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów (*Bardzo rzadko*);
- bólu mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*Niezbyt często*);
- gorączki (*Często*); osłabienia, zmęczenia, złego samopoczucia, obrzęków (*Niezbyt często*).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub więcej z wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Singulair 10

- Przechowywać w temperaturze do 30°C, w oryginalnym opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP za pomocą sześciu cyfr. 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 10

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (89,3 mg), kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza (E 463) i magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i воск Carnauba.

Jak wygląda lek Singulair 10 i co zawiera opakowanie

Tabletki Singulair 10, 10 mg to beżowe, kwadratowe z zaokrąglonymi bokami tabletki powlekane z wytłoczonym napisem SINGULAIR po jednej stronie i napisem MSD 117 po drugiej stronie.

Blistry w opakowaniach po 14, 28 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. 22 549-51-00
e-mail: msdpolska@merck.com

Wytwórca:

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

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: