

Písomná informácia pre používateľa

Singulair 4 mg granulát montelukast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu podáte tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Singulair a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije Singulair
3. Ako užívať Singulair
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Singulair
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Singulair a na čo sa používa

Čo je Singulair

Singulair je antagonista leukotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

Ako Singulair účinkuje

Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach. Blokádou leukotriénov Singulair zlepšuje príznaky astmy a pomáha kontrolovať astmu.

Kedy sa má Singulair použiť

Lekár predpísal vášmu dieťaťu na liečbu astmy Singulair, ktorý pomáha predchádzať astmatickým príznakom počas dňa a noci.

- Singulair sa používa na liečbu pacientov vo veku 6 mesiacov až 5 rokov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Singulair sa tiež môže použiť ako náhradná liečba k inhalačným (vdychovaným) kortikosteroidom u pacientov vo veku 2 až 5 rokov, ktorí v poslednej dobe na astmu neužívali perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy a u ktorých sa preukázalo, že nie sú schopní používať inhalačné kortikosteroidy.
- Singulair tiež pomáha u pacientov vo veku 2 rokov a starších zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.

Váš lekár určí, ako sa má Singulair užívať v závislosti od príznakov a závažnosti astmy u vášho dieťaťa.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie.

Astma zahŕňa:

- sťažené dýchanie v dôsledku zúžených dýchacích ciest. Toto zúženie dýchacích ciest sa zhoršuje a zlepšuje vplyvom rôznych podmienok.
- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na veľa podnetov, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo námaha.
- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.

Medzi príznaky astmy patrí: kašeľ, sipot a ťažoba na hrudníku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije Singulair

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých zdravotných ťažkostiach alebo alergiách, ktoré vaše dieťa teraz má alebo malo v minulosti.

Nepodávajte Singulair vášmu dieťaťu:

- ak je alergické na montelukast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vášmu dieťaťu podáte Singulair, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa astma alebo dýchanie vášho dieťaťa zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Perorálny Singulair nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riadte sa pokynmi, ktoré vám pre vaše dieťa dal lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek vášho dieťaťa na astmatický záchvat.
- Je dôležité, aby vaše dieťa užívalo všetky lieky na astmu, ktoré mu predpísal lekár. Singulair sa nemá používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré lekár vášmu dieťaťu predpísal.
- Ak vaše dieťa užíva antiastmatiká, majte na pamäti, že ak sa u neho objaví kombinácia príznakov, ako sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znečítlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, máte sa obrátiť na svojho lekára.
- Vaše dieťa nesmie užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú jeho astmu.

U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné sklony) (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú počas užívania montelukastu tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 mesiacov.

Pre detských pacientov mladších ako 18 rokov je na základe vekového rozpätia k dispozícii aj iná forma (formy) tohto lieku.

Iné lieky a Singulair

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Singulair alebo Singulair môže mať vplyv na účinok iných liekov, ktoré vaše dieťa užíva.

Predtým, ako vaše dieťa začne užívať Singulair, povedzte svojmu lekárovi, ak užíva niektoré z nasledujúcich liečiv:

- fenobarbital (používaný na liečbu epilepsie),

- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy a niektorých ďalších infekcií).

Singulair a jedlo a nápoje

Singulair granulát sa môže užívať bez ohľadu na dobu príjmu potravy.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento odsek sa nevzťahuje na Singulair 4 mg granulát, pretože liek je určený na použitie u detí vo veku 6 mesiacov až 5 rokov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento odsek sa nevzťahuje na Singulair 4 mg granulát, pretože liek je určený na použitie u detí vo veku 6 mesiacov až 5 rokov, nasledujúce informácie sa však vzťahujú na liečivo, montelukast.

Nepredpokladá sa, že Singulair ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Individuálne odpovede na liečbu sa však môžu líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako je závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené v súvislosti s liekom Singulair, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Singulair obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Singulair

Zabezpečte, aby vaše dieťa vždy užívalo tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u lekára vášho dieťaťa alebo u lekárnik.

- Tento liek sa má dieťaťu podávať pod dohľadom dospelého. Vaše dieťa má užívať Singulair každý večer.
- Liek sa má užívať, aj keď vaše dieťa nemá žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

Deti vo veku 6 mesiacov až 5 rokov

Odporúčaná dávka je jedno vrecko granulátu Singulair 4 mg, ktoré sa má užiť ústami každý večer.

Ak vaše dieťa užíva Singulair, uistite sa, že neužíva žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Ako sa má Singulair granulát podávať dieťaťu

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

- Vrecko neotvárajte, až kým nie ste pripravený použiť ho.
- Singulair granulát sa môže podať buď:
 - priamo do úst,
 - ALEBO zmiešať s lyžicou chladnej polotuhej stravy (napríklad jablkové pyré, zmrzlina, mrkva a ryža) alebo polotuhej stravy izbovej teploty.
- Zmiešajte celý obsah granulátu Singulair s lyžicou polotuhej stravy, ktorá je buď chladná alebo má izbovú teplotu, pričom dbajte na to, aby ste videli, že je s jedlom zmiešaná celá dávka. Uistite sa, že sa celá lyžica zmesi granulátu s jedlom podá dieťaťu ihneď (v priebehu 15 minút). **DÔLEŽITÉ:** Nikdy neuchovávajte zmes granulátu s jedlom na neskoršie použitie.
- Singulair granulát sa nemá rozpúšťať v tekutine. Vaše dieťa sa však po prehĺtnutí granulátu Singulair môže napiť.
- Singulair granulát sa môže užívať bez ohľadu na dobu príjmu potravy.

Ak vaše dieťa užije viac lieku Singulair, ako má

Ihneď kontaktujte lekára vášho dieťaťa a poraďte sa s ním.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Medzi najčastejšie sa vyskytujúce príznaky hlásené pri predávkovaní u dospelých a detí patrili bolesť brucha, ospalosť, smäd, bolesť hlavy, vracanie a hyperaktivita.

Ak zabudnete vášmu dieťaťu podať Singulair

Snažte sa podávať Singulair podľa predpisu. Ak však vaše dieťa vynechá dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy jedno vrečko jedenkrát denne.

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vaše dieťa prestane užívať Singulair

Singulair môže liečiť astmu vášho dieťaťa len vtedy, ak ho vaše dieťa naďalej užíva.

Je dôležité, aby vaše dieťa pokračovalo v užívaní lieku Singulair tak dlho, ako ho lekár predpisuje. Pomôže to kontrolovať astmu vášho dieťaťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V klinických štúdiách s granulátom Singulair 4 mg najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) považované za súvisiace s liekom Singulair boli:

- hnačka,
- hyperaktivita,
- astma,
- šupinatá a svrbivá koža,
- vyrážka.

Okrem toho, nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené v klinických štúdiách s liekom Singulair 10 mg filmom obalené tablety, 5 mg alebo 4 mg žuvacie tablety:

- bolesť brucha,
- bolesť hlavy,
- smäd.

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa s vyššou častotou u pacientov liečených liekom Singulair ako pri placebe (tableta neobsahujúca žiadne liečivo).

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak u vášho dieťaťa spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a môžu si u vášho dieťaťa vyžadovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní,
- zmeny správania a nálady: agitovanosť (chorobný nepokoj) vrátane agresívneho alebo nepriateľského správania, depresia,
- záchvat epileptických kŕčov.

Zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zvýšený sklon ku krvácaniu,
- tras,

- búšenie srdca.

Veľmi zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- kombinácia príznakov, ako sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných a dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka (Churgov-Straussovej syndróm) (pozri časť 2),
- nízky počet krvných doštičiek,
- zmeny správania a nálady: halucinácie, dezorientácia, samovražedné myšlienky a činy,
- opuch (zápal) pľúc,
- závažné kožné reakcie (multiformný erytém), ktoré sa môžu objaviť bez varovných príznakov,
- zápal pečene (hepatitída).

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené počas používania lieku po uvedení na trh

Veľmi časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcia horných dýchacích ciest.

Časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- hnačka, nevoľnosť, vracanie,
- vyrážka,
- horúčka,
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny správania a nálady: poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku, námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj,
- závrat, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie,
- krvácanie z nosa,
- sucho v ústach, tráviace ťažkosti,
- podliatina, svrbenie, žihľavka,
- bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče,
- pomočovanie u detí,
- slabosť/únava, pocit choroby, opuch.

Zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zmeny správania a nálady: poruchy pozornosti, poruchy pamäti, nekontrolované pohyby svalov.

Veľmi zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- citlivé červené hrčky pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém),
- zmeny týkajúce sa správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Singulair

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku po EXP. Prvé dve číslice označujú mesiac, posledné štyri číslice označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Singulair obsahuje

- Liečivo je montelukast. Každé vrecko granulátu obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 4 mg montelukastu.
- Ďalšie zložky sú: manitol (E 421), hydroxypropylcelulóza (E 463) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Singulair a obsah balenia

Singulair 4 mg granulát sú biele granuly.

Škatule po 7, 20, 28 a 30 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem
Holandsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko:

Singulair

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.