

Příbalová informace: informace pro uživatele

SINGULAIR Junior 5 mg žvýkáci tablety
montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Singulair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Singulair užívat
3. Jak se přípravek Singulair užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Singulair uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Singulair a k čemu se používá

Přípravek Singulair je antagonist leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest v plicích a rovněž vyvolávají příznaky alergie. Blokováním leukotrienů přípravek Singulair zmírňuje příznaky astmatu a pomáhá zvládat astma.

Váš lékař Vám předepsal přípravek Singulair k léčbě astmatu, k prevenci denních a nočních příznaků astmatu.

- Přípravek Singulair se používá k léčbě pacientů, jimž jejich léky odpovídajícím způsobem nepomáhají a kteří potřebují další léčbu.
- Přípravek Singulair lze rovněž používat jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku 6 až 14 let, kteří v nedávné době neužívali k léčbě astmatu perorální kortikosteroidy a u nichž se prokázalo, že nejsou schopni užívat inhalační kortikosteroidy.
- Přípravek Singulair rovněž pomáhá zabránit zúžení dýchacích cest navozenému námahou.

Váš lékař určí, jak přípravek Singulair používat v závislosti na příznacích a závažnosti Vašeho astmatu nebo astmatu Vašeho dítěte.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dechem způsobené zúženými dýchacími cestami. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé stavy.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnohé podněty, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo námaha.
- otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

Příznaky astmatu zahrnují: kašel, sípání a tíseň na hrudi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Singulair užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, které máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti.

Neužívejte přípravek Singulair

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

- Pokud se Vaše astma nebo dýchání nebo astma nebo dýchání Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Perorální přípravek Singulair není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám nebo pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)(o) všechny antiastmatické léky, které lékař předepsal. Přípravek Singulair se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám nebo Vašemu dítěti předepsal lékař.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v ruce či nohu, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Vy nebo Vaše dítě nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud zhoršují astma Vaše nebo Vašeho dítěte.

Děti a dospívající

Pro děti ve věku 2 až 5 let je k dispozici přípravek Singulair 4 Mini žvýkácí tablety a přípravek Singulair 4 mg granule.

Pro děti ve věku 6 až 14 let je k dispozici přípravek Singulair Junior 5 mg žvýkácí tablety.

Další léčivé přípravky a přípravek Singulair

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Singulair, případně přípravek Singulair může mít vliv na působení jiných léků, které užíváte.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a)(o) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Předtím, než začnete přípravek Singulair užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a některých jiných infekcí).

Přípravek Singulair s jídlem a pitím

Přípravek Singulair Junior 5 mg, žvýkácí tablety se nesmí užívat těsně okolo jídla; musí se užívat alespoň 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Těhotné ženy nebo ženy plánující těhotenství se musí před zahájením užívání přípravku Singulair obrátit na lékaře. Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Singulair užívat.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Singulair vylučuje do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo kojíte hodláte, musíte se před užíváním přípravku Singulair obrátit na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Singulair ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na léčbu se však mohou lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly u přípravku Singulair velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů ovlivnit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Singulair obsahuje aspartam

Přípravek Singulair Junior 5 mg, žvýkácí tablety obsahuje aspartam, což je zdroj fenylalaninu. Pokud má Vaše dítě fenylketonurii (vzácná dědičná porucha metabolismu), musíte mít na paměti, že jedna 5mg žvýkácí tableta obsahuje fenylalanin (v množství odpovídajícím 0,842 mg fenylalaninu na 5mg žvýkácí tabletu).

3. Jak se přípravek Singulair užívá

- Vy nebo Vaše dítě musíte užívat pouze jednu tabletu přípravku Singulair jednou denně podle předpisu lékaře.
- Přípravek je nutno užívat i když Vy nebo Vaše dítě nemáte žádné příznaky nebo i když Vy nebo Vaše dítě máte akutní záchvat astmatu.
- Vždy užívejte přípravek Singulair podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Užívá se ústy.

Děti ve věku 6 až 14 let

Užívá se jedna 5mg žvýkácí tableta večer. Přípravek Singulair Junior 5 mg, žvýkácí tablety se nesmí užívat těsně okolo jídla; musí se užívat alespoň 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle. Tablety je třeba před spolknutím rozžvýkat.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Singulair, přesvědčte se, že neužíváte žádné jiné přípravky obsahující stejnou účinnou látku, montelukast.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a)(o) více přípravku Singulair, než jste měl(a)(o)

Okamžitě se obraťte na svého lékaře se žádostí o radu.

Většina hlášení o předávkování neobsahuje žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytující hlášené příznaky při předávkování u dospělých a dětí zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Singulair nebo jej podat svému dítěti

Snažte se přípravek Singulair podávat podle předpisu. Pokud Vy nebo Vaše dítě dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě přestanete přípravek Singulair užívat

Přípravek Singulair může léčit astma, pouze pokud jej Vy nebo Vaše dítě užíváte trvale.

Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě přípravek Singulair užíval(a)(o) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže Vám nebo Vašemu dítěti při zvládnutí astmatu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s přípravkem Singulair Junior 5 mg žvýkací tablety byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů), u nichž se mělo za to, že souvisí s přípravkem Singulair, následující:

- bolest hlavy

Navíc byl v klinických studiích s přípravkem Singulair 10 mg potahované tablety hlášen následující nežádoucí účinek:

- bolest břicha

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné a vyskytovaly se častěji u pacientů léčených přípravkem Singulair, než u pacientů léčených placebem (pilulka bez léčivé látky).

Závažné nežádoucí účinky

Ihned se poraďte se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých můžete potřebovat naléhavou lékařskou péči.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním
- změny chování a nálady: rozrušení včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese
- záchvaty křečí

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- zvýšený sklon ke krvácení
- třes
- bušení srdce

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky (Churg-Straussově syndrom) (viz bod 2)
- nízký počet krevních destiček
- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání
- otok (zánět) plic
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování
- zánět jater (hepatitida)

Navíc po uvedení léku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- infekce horních cest dýchacích

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- vyrážka
- horečka
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- změny chování a nálady: abnormální sny, včetně nočních můr, potíže se spánkem, náměšičnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu

- sucho v ústech, poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče
- pomočování u dětí
- slabost/únava, pocit nepohody, otok

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- změny chování a nálady: porucha pozornosti, porucha paměti, nekontrolované pohyby svalů

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- citlivé červené bulky pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Singulair uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru šesti číslicemi za EXP. První dvě číslice označují měsíc; poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Singulair obsahuje

- Léčivou látkou je montelukastum. Jedna tableta obsahuje montelukastum natrium odpovídající montelukastum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza (E 463), červený oxid železitý (E 172), sodná sůl kroskarmelózy, třešňové aroma, aspartam (E 951), magnesium-stearát.

Jak přípravek Singulair vypadá a co obsahuje toto balení

5mg žvýkácí tablety přípravku Singulair Junior 5 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní s vyraženým „SINGULAIR“ na jedné straně a s „MSD 275“ na straně druhé.

Blistry v baleních po: 7, 28 a 98 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 10. 2018