

**Информация за пациента**  
**SINGULAIR®<sup>1</sup>**  
**(СИНГУЛАР)**  
*(montelukast sodium, MSD)*  
 Филмирани таблетки 10 mg  
 Таблетки за дъвчене 4 и 5 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	2425, 07.08.08
Одобрено:	20/08.07.08

Прочетете внимателно тази листовка, преди Вие или Вашето дете да започне да взима лекарствения продукт дори ако използвате препарата от дълго време. Може би част от информацията от предишните листовки е променена. Запомнете, че лекарят е предписал този лекарствен продукт само на Вас или Вашето дете. Не го давайте на никой друг.

### **Какво представлява SINGULAIR?**

SINGULAIR (montelukast sodium, MSD) съдържа montelukast sodium като активна съставка.

Всяка филмирана таблетка от 10 mg съдържа 10.4 mg montelukast sodium, всяка таблетка за дъвчене от 5 mg съдържа 5.2 mg montelukast sodium, всяка таблетка за дъвчене от 4 mg съдържа 4.16 mg montelukast sodium

Освен това, SINGULAIR съдържа следните неактивни съставки:

- филмирана таблетка от 10 mg: хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза, монохидратна лактоза, натриева кроскармелоза, пречистена вода, магнезиев стеарат. Филм-покритието се състои от: хидроксипропил целулоза, метилхидроксипропил целулоза, титаниев двуокис, червен железен окис, жълт железен окис, пречистена вода и карнаба восък.
- таблетка за дъвчене от 4 и 5 mg: манитол, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, червен железен окис, овкусител с вкус на череша, аспартам, пречистена вода, магнезиев стеарат.

SINGULAIR е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира патофизиологичния ефект на веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища във Вашия бял дроб. Блокирането на техния ефект подобрява симптомите на астмата и допринася за предотвратяването на пристъпи от астма. Левкотриените също така причиняват и прояви на алергия. Блокирането на техния ефект подобрява симптомите при сенна хрема или сезонен алергичен ринит.

### **Притежател на лиценза:**

Мерк Шарп и Доум България  
 ЕООД  
 Бул. "Н. Вапцаров" № 55  
 ЕКСПО 2000, ет. 1, източно крило,  
 сектори Б1 и Б2, София,  
 България

### **Производител:**

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

### **Защо лекарят ми е предписал SINGULAIR?**

Вашият лекар Ви е предписал SINGULAIR за лечение на:

- Бронхиална астма.
- Облекчаване на дневните и нощни симптоми при сезонен алергичен ринит

### **Какво е астма?**

Астмата е хронично заболяване на белия дроб.

<sup>†</sup> Запазена марка на MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



Характеристиките на астмата включват:

- Стеснени дихателни пътища, причиняващи затруднение в дишането. Това стеснение се влошава или подобрява в отговор на различни условия.
- Възпалени дихателни пътища; вътрешното покритие на дихателните пътища става оточно.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени или студен въздух.

Симптомите на астмата включват:

Кашлица, свирене на гърдите и стягане в гръдния кош. Не всички хора с астма имат свирещо дишане. При някои, кашлицата може да бъде единственият симптом на астмата. Симптомите често се появяват през нощта или след физическо усилие.

#### **Как да разбера дали имам астма?**

Вашият лекар ще реши дали имате астма, преценявайки симптомите, които имате и/или способността да издишате въздуха от белите си дробове. Вашият лекар може да използва уред, наречен измервател на пиковия поток или спирометър, за да провери белодробната Ви функция. Лечението може да контролира астмата. Важно е да се лекуват даже леките симптоми на астма и това може да предотврати влошаването им.

#### **Как трябва да се лекува астмата?**

За да помогнете да се предотвратят симптомите на астмата и да подобрите Вашето дишане, трябва да действате в тясно сътрудничество с Вашия лекар за изработване на:

- План за избягване или намаляване контакта с условията, които могат да отключат астматичен епизод (напр. тютюнопушене, включително пасивно тютюнопушене, акари в домашния прах, хлебарки, плесени, полени, животински пърхот, промени на времето и температурата и инфекции на горните дихателни пътища, като хрема)
- Лечебен план, който най-добре ще контролира Вашата астма.

#### **Как SINGULAIR лекува астмата?**

SINGULAIR блокира вещества във Вашия бял дроб, наречени левкотриени, които причиняват стеснение и възпаление на дихателните пътища.

#### **Защо е важно да приемам моето лекарство както е предписано?**

Приемането на Вашето лекарство така, както Ви съветва лекаря, може да спомогне да се намали тежестта на Вашата астма и честотата на астматичните пристъпи.

#### **Какво са сезонните алергии?**

- Сенната хрема или сезонният алергичен ринит са алергичен отговор, причинен от намиращи се във въздуха полени (тичинков прашец) от дървета, треви и плевели.
- Дневните и нощни симптоми на сезонните алергии обикновено включват:
- Запушен, течащ, сърбящ нос
- Кихане
- Сълзящи, подути, зачервени, сърбящи очи

#### **Какво трябва да знам преди и докато приемам SINGULAIR?**

Важно е Вие или Вашето дете да продължите да приемате SINGULAIR всеки ден, както е предписан от Вашия лекар дори когато Вие или Вашето дете нямате никакви симптоми или имате пристъп на астма.

Ако Вашите симптоми на астма или тези на детето Ви се влошат, трябва незабавно да потърсите Вашия лекар.

Таблетките SINGULAIR не са за лечение на остри пристъпи на астма. Ако получите пристъп, Вие или Вашето дете трябва да следвате указанията, които Вашият лекар е дал за подобни случаи. Ако Вашето дете има фенилкетонурия, Вие трябва да обърнете внимание на това, че таблетките за дъвчене от 5 и 4 милиграма съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин.



(0.842 милиграма фенилаланин на една таблетка за дъвчене от 5 мг и 0.674 милиграма фенилаланин на една таблетка за дъвчене от 4 мг).

**Кога не трябва да се приема SINGULAIR?**

Не приемайте SINGULAIR, ако Вие или Вашето дете сте алергични към някои от съставките.

**Какво трябва да кажете на лекаря преди да вземете SINGULAIR?**

Кажете на Вашия лекар за всички медицински проблеми, които Вие или Вашето дете имате или сте имали и за всички алергии.

**Употреба при деца**

Таблетките за дъвчене SINGULAIR 5 mg са за деца от 6 до 14 годишна възраст. Таблетките за дъвчене SINGULAIR 4 mg са за деца от 2 до 5 годишна възраст. Няма данни за безопасността и ефикасността на SINGULAIR при деца по-малки от 2 години.

Проучванията са показали, че SINGULAIR не повлиява степента на растеж при деца.

**Употреба при бременност и кърмене**

**Употреба при бременност**

Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират с лекаря, преди да приемат SINGULAIR.

**Употреба при кърмене**

Не е известно дали SINGULAIR преминава в майчиното мляко. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете SINGULAIR, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

**Може ли да приемам SINGULAIR с други лекарства?**

SINGULAIR обикновено не взаимодейства с други лекарства, които Вие или Вашето дете бихте могли да взимате. Някои лекарства обаче, могат да окажат влияние върху действието на SINGULAIR, или SINGULAIR може да окаже влияние върху действието на другите лекарства, които приемате. Важно е, винаги да казвате на Вашия лекар за всички лекарства, които Вие или Вашето дете взимате или планирате да взимате, включително и за тези, получавани без рецепта.

**Може ли да шофирам, или да работя с машини, докато използвам SINGULAIR?**

Не се очаква SINGULAIR да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

**Как трябва да приемам SINGULAIR?**

Взимайте SINGULAIR веднъж дневно с или без храна, както е предписал Вашия лекар.

- Дозировката за възрастни и подрастващи над 15 години, за лечение на астма и/или сезонен алергичен ринит, е една таблетка дневно от 10 mg.
- Дозировката за деца на 6 до 14 години, за лечение на астма и/или сезонен алергичен ринит е една таблетка за дъвчене дневно от 5 mg.
- Дозировката за деца на 2 до 5 години, за лечение на астма и/или сезонен алергичен ринит е една таблетка за дъвчене дневно от 4 mg.

За пациентите с астма, SINGULAIR следва да се взима веднъж дневно вечерта.

За пациентите със сезонни алергии, SINGULAIR следва да се взима веднъж дневно според предписанието на Вашия лекар.



Важно е да продължите приемането на SINGULAIR толкова дълго, колкото Вашия лекар Ви е предписал, за да поддържате контрола на Вашата или на Вашето дете астма. SINGULAIR може да лекува Вашата или на Вашето дете астма, само ако Вие или Вашето дете продължите приема му.

**Какво трябва да направя в случай на предозирание?**

Незабавно потърсете Вашия лекар.

Не са съобщени нежелани реакции при по-голяма част от докладваните случаи на предозирание. Най-често възниквалите симптоми, докладвани при предозирание при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхчувствителност.

**Какво трябва да направя ако аз или моето дете пропуснем една доза?**

Опитайте да приемате SINGULAIR, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вие или Вашето дете изпуснете една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

**Какви нежелани ефекти може да има SINGULAIR?**

Всеки лекарствен продукт може да има неочаквани или нежелани ефекти, така наречените нежелани лекарствени реакции. Най-общо SINGULAIR е добре поносим. От клиничните проучвания, най-честите съобщени нежелани лекарствени реакции, са коремна болка, главоболие и жажда. Обикновено те са леки и се появяват както при пациенти, лекувани със SINGULAIR, така и при плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

Наред с това са докладвани следните нежелани реакции: алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане; копривна треска, обрив и сърбеж; нарушения на съня и халюцинации, сънливост, световъртеж, раздразнителност, тревожност, включително агресивно поведение, неспокойство, мисли и опити за самоубийство, безсъние, тремор, депресия, изтръпване на крайниците/ вкочаненост и много рядко гърчове; гадене, повръщане, диспепсия, диария, хепатит, ставни болки, болки по мускулите, мускулни крампи; повишена склонност към кървене, кръвонасядане, сърцебиене, палпитации и оток.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете проявите някакви необичайни симптоми или някои от познатите симптоми продължат да съществуват или се влошат.

**Как мога да науча повече за SINGULAIR и за състоянието, за което се предписва?**

Можете да получите по-пълна информация от Вашия лекар или фармацевт, които разполагат с по-подробна информация за SINGULAIR и Вашето състояние.

**Колко дълго мога да съхранявам моя лекарствен продукт?**

Не използвайте този лекарствен продукт след месеца и годината, означени чрез шестте цифри след "Годен до:" на опаковката. Първите две цифри показват месеца; последните четири цифри показват годината.

**Как трябва да съхранявам SINGULAIR?**

Съхранявайте SINGULAIR на сухо и защитено от светлина място при температура под 30°C. Съхранявайте всички лекарства на място, недостъпно за деца.

**Кога за последен път е осъвременена листовката на тази опаковка?**

Листовката в опаковката е осъвременена месец ..... година.

