

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SINGULAIR® 4mg chewable tablets
(montelukast sodium, MSD)

СИНГУЛАР 4 mg Таблетки за дъвчене
(монтелукаст натрий)

Към РУ №: 4973	22.05.09
Одобрено: 35 / 14.04.09	

Прочетете внимателно тази листовка преди Вашето дете да започне да приема това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като на Вашето дете.
- Ако някои от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява СИНГУЛАР и за какво се използва
2. Преди СИНГУЛАР да бъде приет
3. Как да приемате СИНГУЛАР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СИНГУЛАР
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява СИНГУЛАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

СИНГУЛАР е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира патофизиологичния ефект на веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб. Блокирането на техния ефект подобрява симптомите на астмата и допринася за контрола на астмата.

Вашият лекар Ви е предписал СИНГУЛАР за лечение на астмата на Вашето дете, чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астма.

- СИНГУЛАР се използва за лечение на пациенти на възраст от 2 до 5 години, които са недостатъчно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- СИНГУЛАР може също да се използва като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които в момента вземат перорални кортикостероиди и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- СИНГУЛАР също помага при предотвратяване на стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от физически усилия при пациенти на възраст 2 години и повече.

Вашият лекар ще прецени как трябва да взимате СИНГУЛАР в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

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 и усилие.

Симптомите на астмата включват:

Кашлица, свирене на гърдите и стягане в гърдния кош.

2. ПРЕДИ СИНГУЛАР ДА БЪДЕ ПРИЕТ

Кажете на Вашия лекар за всички медицински проблеми и алергии, които Вашето дете има или е имало.

Не давайте СИНГУЛАР на Вашето дете, ако:

- е алергично (свръхчувствително) към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на СИНГУЛАР (вижте 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ).

Обърнете специално внимание при употреба на СИНГУЛАР

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралния СИНГУЛАР не е предвиден да лекува остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар за детето Ви. Винаги носете инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на детето Ви с Вас.
- Много е важно Вашето дете да взема всички предписани му от лекаря Ви лекарства за астма. СИНГУЛАР не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на детето Ви.
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробни симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вашето дете не трябва да прима ацетил-салицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС) ако те влошават астмата му.

Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на СИНГУЛАР, или СИНГУЛАР може да повлияе начина на действие на други лекарства приемани от детето Ви.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е приемало някои от следните лекарства преди започване на прием на СИНГУЛАР:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

Употреба на СИНГУЛАР с храни и напитки

СИНГУЛАР 4 mg таблетки не трябва да се приемат веднага след хранене, а да се вземат ~~най-~~ малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за СИНГУЛАР 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са



предназначен за употреба на деца от 2 до 5-годишна възраст, въпреки това, информацията, която следва се отнася за активното вещество монтелукаст.

Употреба при бременност

Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират с лекаря, преди да приемат СИНГУЛАР. Вашият лекар ще прецени дали може да вземате СИНГУЛАР през този период.

Употреба при кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложим за СИНГУЛАР 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба на деца от 2 до 5-годишна възраст, въпреки това, информацията, която следва се отнася за активното вещество монтелукаст.

Не се очаква СИНГУЛАР да повлияе Вашата способност да шофирате автомобил или да работите с машини. Въпреки това, индивидуалния отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), които са съобщавани много рядко за СИНГУЛАР, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на СИНГУЛАР

СИНГУЛАР таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Ако Вашето дете има фенилкетонурия (рядка наследствена болест на метаболизма) трябва да имате предвид, че всяка таблетка за дъвчене от 4 mg съдържа фенилаланин (еквивалентен на 0,674 mg фенилаланин за 4 mg таблетка за дъвчене).

3. Как да приемам СИНГУЛАР?

- Това лекарство трябва да се дава на деца под родителски контрол. За деца, които имат проблеми с приемането на дъвчащи таблетки, са подходящи оралните гранули.
- Вашето дете трябва да приема по една таблетка СИНГУЛАР веднъж дневно, както е предписал лекаря Ви.
- Лекарството трябва да се приема дори ако детето Ви няма симптоми или има остър астматичен пристъп.
- Детето Ви трябва винаги да приема СИНГУЛАР така както е казал лекаря Ви. Попитайте лекаря на детето Ви или фармацевт, ако не сте сигурни.
- Лекарството трябва да се приема през устата

За деца на възраст от 2 до 5 години:

Да се приема вечер една таблетка за дъвчене от 4 mg. СИНГУЛАР 4 mg таблетка за дъвчене не трябва да се приема веднага след хранене; а да се взема най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако вашето дете приема СИНГУЛАР, уверете се, че то не приема други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

За деца от 2 до 5 години, се предлагат СИНГУЛАР 4 mg дъвчащи таблетки и 4 mg гранули.
За деца от 6 до 14 години, се предлагат СИНГУЛАР 5 mg дъвчащи таблетки.
СИНГУЛАР 4 mg дъвчащи таблетки не се препоръчва на деца под 2 години.



Ако детето Ви приеме повече от необходимата доза СИНГУЛАР
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.

Ако сте пропуснали да дадете СИНГУЛАР на детето Ви
Опитайте да давате СИНГУЛАР, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вашето дете изпусне една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако детето Ви спре приема на СИНГУЛАР
СИНГУЛАР може да лекува астмата на детето Ви само ако то продължава да го приема. Много е важно за детето Ви да продължава да приема СИНГУЛАР толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте лекаря на детето Ви или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, СИНГУЛАР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В клинични изпитвания със СИНГУЛАР 4 mg таблетки за дъвчене, най-честите докладвани нежелани реакции (проявяват се при поне 1 от 100 пациенти и при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти от педиатричната популация) свързани със СИНГУЛАР са:

- болка в корема
- жажда

Допълнително се съобщават следните нежелани реакции при клинични изпитвания със СИНГУЛАР 10 mg филмирани таблетки и 5 mg таблетки за дъвчене:

- главоболие

Обикновено те са леки и се появяват както при пациенти, лекувани със СИНГУЛАР, така и с плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

Допълнително, докато лекарството е предлагано на пазара са съобщени:

- алергични реакции, включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане; сърбеж и копривна треска
- умора, безпокойство, тревожност, включително агресивно поведение, раздразнителност, тремор, депресия мисли и опити за самоубийство (в много редки случаи), замаяност, сънливост, халюцинации, нарушения на съня, включително кошмари и проблемен сън, изтръпване на крайниците/вкочаненост, припадъци
- отпадналост, ставни и мускулни болки, мускулни спазми, сухост в устата, гадене, повръщане, лошо храносмилане, диария, хепатит
- увеличена склонност към кървене, кръвонасядане, чувствителни червени бучки под кожата най-често по лицето (еритема нодозум), сърцебиене;
- оток.

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Chung-Strauss).



Трябва да съобщите веднага на Вашия лекар, ако детето Ви развие някои от тези симптоми.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИНГУЛАР

• 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. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

• Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага

• Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

• Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СИНГУЛАР

• Активната съставка е: монтелукаст. Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий, който отговаря на 4 mg монтелукаст.

• Другите съставки са:

Манитол, микрокристална целулоза, хипромелоза (E 463), червен железен оксид (E 172), кроскармелоза натрий, аромат на череша, аспартам (E951) и магнезиев стеарат.

Как изглежда СИНГУЛАР и какво съдържа опаковката

4 mg СИНГУЛАР таблетки за дъвчене са розови, двойно изпъкнали овални таблетки гравирани със " СИНГУЛАР " от едната страна и "MSD 711" от другата.

Блистери в опаковки от 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 и 200 таблетки.

Блистери (еднодозови), в опаковки по 49, 50 и 56 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

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.,
Харлем-Холандия

Дата на последното одобрение на листовката:

Листовката в опаковката е осъвременена месец Октомври 2008.

