

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**SINGULAIR®** 4mg granules  
(montelukast sodium, MSD)

**СИНГУЛАР** 4 mg гранули  
(монтелукаст натрий)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 4972	22.05.09
Одобрено: 35/14.07.09	

**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 веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб. Блокирането на техния ефект подобрява симптомите на астмата и помага за контрола на астмата.

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

- СИНГУЛАР се използва за лечение на пациенти от 6 месеца до 5 години, които са недостатъчно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- СИНГУЛАР може също да се използва като алтернативно лечение на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които в момента взимат перорални кортикостероиди и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- СИНГУЛАР също помага при предотвратяване стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от усилие при пациенти на 2 години и по-големи.

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.

Астмата включва:

- Затруднено дишане, поради стесняване на дихателните пътища  
Стесняването на дихателните пътища се влошава или подобрява в отговор на различни състояния
- подуване (възпаление) на вътрешното покритие на дихателните пътища.



- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени, студен въздух и усилие.

Симптомите на астмата включват:

Кашлица, свирене на гърдите и стягане в гърдния кош.

## 2. ПРЕДИ СИНГУЛАР ДА БЪДЕ ПРИЕТ

Информирайте 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 (виж 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 Вашето дете 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 Вашия лекар е предписал на детето Ви.
- Всеки пациент на антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипозно 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 лекарства или НСПВЛ) 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.

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 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 4mg гранули могат да се приемат независимо от времето на хранене

### Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за СИНГУЛАР 4 mg гранули, тъй като те са предназначени за употреба на деца от 6 месеца 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 взимате 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 гранули, тъй като те са предназначени за употреба на деца от 6 месеца 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 или да работите с машини. Въпреки това, индивидуалния отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), които са били съобщавани много рядко за СИНГУЛАР, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

#### **3. Как да приемам СИНГУЛАР**

- Това лекарство да се дава на деца под родителски контрол. Вашето дете трябва да приема СИНГУЛАР всяка вечер.
- Трябва да се приема дори ако детето Ви няма симптоми или има остър астматичен пристъп.
- Винаги прилагайте СИНГУЛАР на Вашето дете както е казал лекаря Ви. Попитайте лекаря на детето Ви или фармацевт, ако не сте сигурни.
- Да се приема през устата

#### **За деца на възраст от 6 месеца до 5 години**

Едно саше СИНГУЛАР 4 mg се приема през устата всяка вечер.

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

За деца от 6 месеца до 2 години е подходящ СИНГУЛАР 4 mg гранули.

За деца от 2 до 5 години са подходящи СИНГУЛАР 4 mg дъвчащи таблетки и СИНГУЛАР 4 mg гранули.

СИНГУЛАР 4 mg гранули не се препоръчва на деца под 6 месечна възраст.

#### **Как да давам пероралните гранули СИНГУЛАР на детето си?**

Не отваряйте сашето, докато нямате готовност да го употребите.

СИНГУЛАР перорални гранули могат да се дават:

- Или директно в устата;
- Или размесени с една лъжичка кашава храна (напр. ябълкова каша, сладолед, моркови или ориз), която да е студена или със стайна температура.
- Размесете цялото количество перорални гранули СИНГУЛАР с една лъжичка кашава храна, която да е студена или със стайна температура. Погрижете се цялото количество от дозата да е размесено с храната.
- Уверете се, че детето получава цялото количество от сместа перорални гранули/ храна веднага (до 15 минути). **ВАЖНО:** никога не оставяйте за употреба по-късно сместа перорални гранули/храна.
- Гранулите СИНГУЛАР не са предназначени да се разтварят в течност. **Детето Ви обаче** може да поема течности след като е глътнало гранули СИНГУЛАР.



- Гранулите СИНГУЛАР могат да се приемат независимо от времето на хранене.

**Ако детето Ви приеме повече от необходимата доза СИНГУЛАР**  
Незабавно потърсете Вашия лекар.

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

**Ако сте пропуснали да дадете СИНГУЛАР на детето Ви**  
Опитайте да давате СИНГУЛАР на Вашето дете, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вашето дете изпусне една доза, просто продължете обичайната схема от едно саше 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 продължава да го приема. Много е важно да продължава да приема СИНГУЛАР толкова дълго, колкото Вашия лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране астмата на детето Ви. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте лекаря на детето Ви или фармацевта.

#### **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 гранули, 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:

- диария
- хиперактивност
- астма
- люспи и сърбежи по кожата
- обрив

Допълнително са съобщени следните нежелани реакции при клинични изпитвания със СИНГУЛАР 10 mg филмирани таблетки и 4 и 5 mg таблетки за дъвчене:

- болка в корема
- главоболие
- жажда

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

Допълнително, докато лекарството е било 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 поведение 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), палпитации;
- подуване



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 Churg-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 лекаря на детето Ви или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИНГУЛАР -

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазите от светлина и влага.

- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия 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. Всяко саше гранули съдържа монтелукаст натрий който отговаря на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол, хипромелоза (E 463) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда СИНГУЛАР и какво съдържа опаковката

4 mg СИНГУЛАР гранули са бели гранули.

В опаковки от: 7, 20, 28 и 30 сашета.

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

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите членки в ЕИО под следните имена:

България, Кипър, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Португалия, Румъния, Словения, Испания, Швеция, Обединеното кралство

SINGULAIR

Италия

МОНТЕГЕН

Дата на последното одобрение на листовката:

Листовката в опаковката е осъвременена месец Октомври 2008

