

Příbalová informace: informace pro uživatele

Singulair 4 mg granule montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než podáte Vašemu dítěti tento přípravek, 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 Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte 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 podáte přípravek Singulair Vašemu dítěti
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

Co je přípravek Singulair

Přípravek Singulair je antagonistu leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny.

Jak přípravek Singulair funguje

Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest v plicích. Blokováním leukotrienů zmírňuje přípravek Singulair projevy astmatu a pomáhá astma zvládat.

Kdy má být přípravek Singulair užíván

Váš lékař přípravek Singulair předepsal k léčbě astmatu Vašeho dítěte, k prevenci vzniku příznaků astmatu během dne i noci.

- Přípravek Singulair se používá k léčbě pacientů ve věku od 6 měsíců do 5 let, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Singulair lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku od 2 do 5 let, kteří na své astma v současnosti žádné perorální kortikosteroidy nepoužívají a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni inhalační kortikosteroidy užívat.
- Přípravek Singulair rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest u pacientů ve věku od 2 let.

Váš lékař určí, jak přípravek Singulair užívat v závislosti na příznacích a závažnosti 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 podmínky.

- 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 podáte přípravek Singulair Vašemu dítěti

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými Vaše dítě trpí, nebo kterými trpělo v minulosti.

Nepodávejte přípravek Singulair Vašemu dítěti,

- jestliže je alergické na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Singulair Vašemu dítěti se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se 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 pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchranou medikaci.
- Je důležité, aby Vaše dítě užívalo všechny antiastmatické léky, které mu lékař předepsal. Přípravek Singulair se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Váš lékař dítěti předepsal.
- Pokud Vaše dítě užívá antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v ruce či nohu, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika), pokud jeho astma zhoršují.

U všech věkových skupin užívajících montelukast byly hlášeny různé neuropsychiatrické příhody (například změny chování a nálad, deprese a sebevražedné chování (viz bod 4)). Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou během užívání montelukastu, kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku méně než 6 měsíců.

Pro jednotlivé věkové kategorie dětí a dospívajících ve věku do 18 let jsou k dispozici další lékové formy tohoto léčivého přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Singulair

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které mu možná budou podány včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

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

Předtím, než Vaše dítě začne přípravek Singulair užívat, informujte svého lékaře, pokud užívá 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 4 mg granule lze užívat bez ohledu na čas příjmu potravy.

Těhotenství a kojení

Tento bod se u přípravku Singulair 4 mg granule neuplatňuje, jelikož je určen k užívání u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento bod se u přípravku Singulair 4 mg granule neuplatňuje, jelikož je určen k užívání u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

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 hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Singulair obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Singulair užívá

Vždy podávejte tento přípravek Vašemu dítěti přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem Vašeho dítěte.

- Tento léčivý přípravek se musí podávat dítěti pod dohledem dospělé osoby. Vaše dítě musí přípravek Singulair užívat každý večer.
- Přípravek se musí užívat, i když Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo i když má akutní astmatický záchvat.

Děti ve věku od 6 měsíců do 5 let

Doporučená dávka přípravku je jeden sáček přípravku Singulair 4 mg granule, která se užívá ústy každý večer.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Singulair, přesvědčte se, že neužívá žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Jak mám přípravek Singulair granule svému dítěti podávat?

Tento léčivý přípravek je určen k podání ústy.

- Sáček otevřete až těsně před užitím.
- Přípravek Singulair granule lze podávat buď:
 - přímo do úst;
 - NEBO smíchan se lžící studené měkké stravy nebo měkké stravy při pokojové teplotě (např. jablečná dřev, zmrzlina, mrkev a rýže).
- Vmíchejte veškerý obsah přípravku Singulair granule do lžice měkké potravy, studené nebo při pokojové teplotě, přičemž dbejte na to, aby s potravou byla smíchána celá dávka. Zajistěte, aby dítěti byla podána celá lžice směsi granulí s potravou ihned (do 15 minut). **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Nikdy směs granulí s potravou neuchovávejte na pozdější dobu.
- Přípravek Singulair granule není určen k rozpouštění v tekutinách. Vaše dítě však může tekutiny požit po spolknutí přípravku Singulair granule.
- Přípravek Singulair granule lze užívat bez ohledu na čas příjmu potravy.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Singulair, než mělo

Ihned se obraťte na lékaře Vašeho dítěte s 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) svému dítěti podat přípravek Singulair

Snažte se přípravek Singulair podávat podle předpisu. Pokud však Vaše dítě dávku vynechá, pokračujte podle obvyklého schématu jeden sáček jednou denně.

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

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Singulair

Přípravek Singulair může léčit astma, pouze pokud jej Vaše dítě trvale užívá.

Je důležité, aby Vaše dítě přípravek Singulair užívalo tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnání astmatu Vašeho dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte 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 4 mg granule nejčastěji (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) hlášenými nežádoucími účinky přisuzovanými přípravku Singulair byly:

- průjem
- hyperaktivita
- astma
- šupinatá a svědicí kůže
- vyrážka

Navíc byly v klinických studiích s přípravkem Singulair 10 mg potahované tablety, 5 mg nebo 4 mg žvýkací tablety hlášeny následující nežádoucí účinky:

- bolest břicha
- bolest hlavy
- žízeň

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 poradte se svým lékařem, pokud se u Vašeho dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých může Vaše dítě 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-Straussův 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, náměsíčnost, 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 se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- citlivé červené bulky pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum)
- změny chování a nálady: obsedantně-kompulzivní příznaky, koktání

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.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku za EXP. První dvě číslice označují měsíc; poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. 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. Jeden sáček granulí obsahuje montelukastum natricum odpovídající montelukastum 4 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), hyprolosa (E 463) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Singulair vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Singulair 4 mg granule jsou bílé granule.

Papírové krabičky se 7, 20, 28 a 30 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko

Singulair

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 4. 2023