

Příbalová informace: informace pro uživatele

SINGULAIR 10 mg potahované tablety montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než 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. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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

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 a rovněž vyvolávají příznaky alergie. Blokováním leukotrienů zmírňuje přípravek Singulair projevy astmatu, pomáhá astma zvládat a zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

Kdy má být přípravek Singulair užíván

Váš lékař Vám přípravek Singulair předepsal k léčbě astmatu, k prevenci vzniku symptomů astmatu během dne i noci.

- Přípravek Singulair se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Singulair rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest.
- U těch astmatických pacientů, u kterých je přípravek Singulair indikován při astmatu, může rovněž poskytnout úlevu od příznaků sezónní alergické rýmy.

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

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.

Co jsou sezónní alergie?

Sezónní alergie (rovněž známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergickou odpovědí, často způsobovanou polétavým pylem ze stromů, trav a bylin. Příznaky sezónních alergií mohou typicky zahrnovat: ucpaný nos, výtok z nosu, svědění v nose; kýchání; slzící, opuchlé, červené, svědící oči.

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

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými nyní trpíte nebo jste trpěl(a) v minulosti.

Neužívejte přípravek Singulair

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Singulair se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se astma nebo dýchání 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 dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)(o) všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Singulair se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám Váš lékař předepsal.
- 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.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antiревmatika), pokud zhoršují Vaše astma.

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 mladším 15 let.

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 užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

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

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)
- gemfibrozil (používaný k léčbě vysokých hladin tuků v plazmě)

Přípravek Singulair s jídlem a pitím

Přípravek Singulair 10 mg lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

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

Přípravek Singulair 10 mg potahované tablety obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Singulair užívá

Vždy užívejte tento přípravek podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Musíte užívat pouze jednu tabletu přípravku Singulair jednou denně, jak předepsal Váš lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když nemáte žádné příznaky nebo i když máte akutní astmatický záchvat.

Dospělí a dospívající ve věku 15 let a starší

Doporučená dávka přípravku je jedna 10mg tableta každý den večer.

Pokud užíváte přípravek Singulair, přesvědčte se, že neužíváte žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Tento léčivý přípravek je určen k užití ústy.

Přípravek Singulair 10 mg potahované tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Singulair, než jste měl(a)

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

Snažte se přípravek Singulair užívat podle předpisu. Pokud dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Singulair

Přípravek Singulair může léčit astma, pouze pokud jej trvale užíváte.

Je důležité, abyste přípravek Singulair užíval(a) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže 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 10 mg potahované tablety nejčastěji (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) hlášenými nežádoucími účinky, přisuzovanými přípravku Singulair byly:

- bolest břicha
- bolest hlavy

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 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-Straussové 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 nálad: obsedantně-kompulsivní syndromy, 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 blistru 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.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- 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 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy (89,3 mg), sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza (E 463) a magnesium-stearát.
Potah tablety: hypromelóza, hyprolóza (E 463), oxid titaničitý (E 171), červený a žlutý oxid železitý (E 172) a karnaubský vosk.

Jak přípravek Singulair vypadá a co obsahuje toto balení

Singulair 10 mg potahované tablety jsou béžové, čtverhranné se zakulacenými rohy s vyraženým „SINGULAIR“ na jedné straně a „MSD 117“ na straně druhé.

Blistry v baleních po: 7, 28 a 98 tabletách.

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

Organon Heist by
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

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