

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **SINGULAIR Junior 5 mg žvýkáci tablety** montelukastum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě 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 nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- 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 antagonist leikotrienového 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, k prevenci vzniku symptomů astmatu během dne i noci.

- Přípravek Singulair se používá k léčbě pediatrických pacientů ve věku 6 až 14 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 6 až 14 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.

Váš lékař určí, jak přípravek Singulair užívat v závislosti na příznacích a závažnosti Vašeho astmatu nebo 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 začnete přípravek Singulair užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými nyní Vy nebo Vaše dítě trpí(te), nebo kterými jste Vy nebo Vaše dítě trpěl(a)(o) v minulosti.

### Neužívejte přípravek Singulair

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

### Upozornění a opatření

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

- Pokud se Vaše astma nebo dýchání nebo 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 nebo pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)(o) všechny antiastmatické léky, které lékař předepsal. Přípravek Singulair se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám nebo Vašemu dítěti lékař předepsal.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Vy nebo Vaše dítě nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud zhoršují astma Vaše nebo Vašeho dítěte.

**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 6 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 Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a)(o), 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 Vy nebo Vaše dítě začne(te) přípravek Singulair užívat, informujte svého lékaře, pokud užívá(te) 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 Junior 5 mg žvýkací tablety se nesmí užívat bezprostředně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

### **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 kojíte 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 Junior 5 mg žvýkací tablety obsahuje aspartam, sodík a benzylalkohol**

Tento přípravek obsahuje 1,5 mg aspartamu v jedné 5mg žvýkací tabletě, což odpovídá 0,842 mg fenylalaninu. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý, pokud Vy nebo Vaše dítě má fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

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

Tento přípravek obsahuje až 0,45 mg benzylalkoholu v jedné tabletě. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

### **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.

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

#### **Děti ve věku 6 až 14 let**

Doporučená dávka přípravku je jedna 5mg žvýkací tableta každý den večer.

Pokud Vy nebo Vaše dítě 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.  
Tablety je třeba před spolknutím rozžvýkat.  
Přípravek Singulair Junior 5 mg žvýkací tablety se nesmí užívat s jídlem; musí se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

#### **Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a)(o) více přípravku Singulair, než jste měl(a)(o)**

Ihned 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 nebo jej podat svému dítěti**

Snažte se přípravek Singulair podávat podle předpisu. Pokud Vy nebo Vaše dítě dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu žvýkací tabletu jednou denně.

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

#### **Jestliže Vy nebo Vaše dítě přestanete přípravek Singulair užívat**

Přípravek Singulair může léčit astma, pouze pokud jej Vy nebo Vaše dítě trvale užíváte.

Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě přípravek Singulair užíval(a)(o) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnání astmatu Vám nebo Vašemu dítěti.

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 Junior 5 mg žvýkací tablety nejčastěji (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) hlášeným nežádoucím účinkem, přisuzovaným přípravku Singulair byla:

- bolest hlavy

Navíc byl v klinických studiích s přípravkem Singulair 10 mg potahované tablety hlášen následující nežádoucí účinek:

- bolest břicha

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 porad'te se svým lékařem**, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých můžete Vy nebo 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 postihnout až 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](http://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.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- 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.
- 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 žvýkácí tableta obsahuje montelukastum natricum odpovídající montelukastum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza (E 463), červený oxid železitý (E 172), sodná sůl kroskarmelózy, třešňové aroma obsahující benzylalkohol (E 1519), aspartam (E 951) a magnesium-stearát.

### Jak přípravek Singulair vypadá a co obsahuje toto balení

Singulair Junior 5mg žvýkácí tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „SINGULAIR“ na jedné straně a „MSD 275“ 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 bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgie

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