

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
SINGULAIR® 5 Junior
SINGULAIR 10
montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SINGULAIR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek SINGULAIR je antagonistu leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest. Blokování leukotrienů zmírňuje projevy astmatu a pomáhá při prevenci astmatických záchvatů. Leukotrieny také vyvolávají příznaky alergie. Blokování leukotrienů zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

Ošetřující lékař předepsal přípravek SINGULAIR Vám nebo Vašemu dítěti :

- v rámci integrované léčby astmatu, především k zabránění projevů astmatu během dne i noci.
- k léčbě sezónních alergií, včetně denních a nočních příznaků, projevujících se neprůchodností nosu, výtokem z nosu, svěděním v nose a kýčáním; neprůchodností nosu při probuzení, potíže při usínání a probouzení se v noci; slzením, svěděním zarudlých a oteklých očí.

SINGULAIR 10 je určen pro dospělé starší 15 let.

SINGULAIR 5 Junior je určen pro děti od 6 do 14 let.

Ošetřující lékař určí, jak přípravek SINGULAIR používat 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 stavy.

Registrovaná ochranná známka Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.

- 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 ošetřujícího lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými jste nyní postižen/a nebo jimiž jste byl/a postižen/a v minulosti.

Neužívejte přípravek SINGULAIR, pokud

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na montelukast nebo na kteroukoli další složku přípravku SINGULAIR (viz bod 6. DALŠÍ INFORMACE).

Zvláštní opatření při použití přípravku SINGULAIR je zapotřebí

- Pokud se astma nebo dýchání zhorší, ihned se obraťte na ošetřujícího 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 užíval/a všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek SINGULAIR se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám předepsal ošetřující lékař.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvinou příznaky, jako je chřipku připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v ruce či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na ošetřujícího lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika), pokud zhoršují astma.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Prosím, informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Předtím, než začnete přípravek SINGULAIR užívat, informujte ošetřujícího 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)

Užívání přípravku SINGULAIR s jídlem a pitím

Přípravek SINGULAIR se užívá s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Použití v těhotenství

Těhotné ženy nebo ženy otěhotnění plánující se musí před zahájením užívání přípravku SINGULAIR obrátit na lékaře. Ošetřující lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek SINGULAIR užívat.

Použití během kojení

Není známo, zda se přípravek SINGULAIR objevuje v mateřském mléku. Jestliže kojíte nebo kojit hodláte, 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 malátnost), které byly u přípravku SINGULAIR velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů ovlivnit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku SINGULAIR

Přípravek SINGULAIR 5 Junior obsahuje aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu, který může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

Přípravek SINGULAIR 10 obsahuje laktózu. Pokud Vám ošetřující lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SINGULAIR UŽÍVÁ

Užívejte SINGULAIR jednou denně na lačno nebo s jídlem podle předpisu lékaře. Dávka pro dospělé a dospívající starší 15 let pro léčbu astmatu a/nebo sezónních alergií je jedna tableta SINGULAIR 10 denně. Dávka pro děti od 6 do 14 let pro léčbu astmatu a/nebo sezónních alergií je jedna žvýkací tableta SINGULAIR 5 Junior denně.

Pacienti s astmatem užívají SINGULAIR jednou denně večer.

Pacienti trpící sezónními alergiemi užívají SINGULAIR jednou denně podle předpisu lékaře.

Je důležité užívat SINGULAIR tak dlouho, dokud ho předepisuje lékař, aby bylo astma pod kontrolou. SINGULAIR léčí astma pouze při dlouhodobém podávání.

Jestliže jste užil/a více přípravku SINGULAIR, než jste měl/a

Ihned se obraťte na ošetřujícího 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 podávat podle předpisu. Pokud dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

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

Jestliže přestanete přípravek SINGULAIR užívat

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

Je důležité, abyste přípravek SINGULAIR užíval/a tak dlouho, jak jej ošetřující lékař bude předepisovat. Pomůže při zvládnání 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 přípravek SINGULAIR nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických hodnoceních s přípravkem SINGULAIR 10 mg potahované tablety a SINGULAIR 5 mg žvýkací tablety byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- 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).

Navíc po uvedení léku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- zvýšený sklon ke krvácení; infiltrace jater eosinofily (druh bílých krvinek)
- alergické reakce včetně vyrážky, otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním;
- změny chování a nálady [abnormální sny včetně nočních můr, halucinace, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, agitovanost včetně agresivního chování, třes, deprese, špatné spaní, sebevražedné myšlenky a chování (ve velmi vzácných případech)];
- závrať, malátnost, mravenčení/necitlivost, záchvaty křečí
- bušení srdce
- krvácení z nosu
- svědění a kopřivky;
- průjem, sucho v ústech, poruchy trávení, nevolnost, zvracení;
- hepatitida (zánět jater); zvýšené hladiny jaterních enzymů v séru
- tvorba modřin, svědění, kopřivka, jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na bérkách (erythema nodosum);
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče;
- únava, pocit nevolnosti, otok, horečka.

U astmatických pacientů léčených montelukastem byly hlášeny velmi vzácné případy kombinace příznaků, jako je chřipce podobná choroba, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (Churg-Straussův syndrom). Pokud se u Vás vyskytne jeden nebo více těchto příznaků, musíte o tom bezodkladně informovat ošetřujícího lékaře.

Požádejte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o více informací o nežádoucích účincích. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK SE PŘÍPRAVEK SINGULAIR UCHOVÁVÁ

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

- Přípravek SINGULAIR nepoužívejte po datu uvedeném šesti číslicemi za EXP. První dvě číslice označují měsíc; poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti tohoto léku se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek SINGULAIR obsahuje

- Léčivou látkou je montelukast.
- Jedna tableta SINGULAIR 5 Junior obsahuje 5,2 mg montelukastum natrium, což odpovídá 5 mg montelukastu.
- Jedna tableta SINGULAIR 10 obsahuje 10,4 mg montelukastum natrium, což odpovídá 10 mg montelukastu.
- Pomocnými látkami jsou
- SINGULAIR 5 Junior: mannitol, mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, červený oxid železitý, sodná sůl kroskarmelosy, třešňové aroma, aspartam a magnesium-stearát.
- SINGULAIR 10 : mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelosy, hyprolóza a magnesium-stearát.
Film, kterým je tableta potažena, obsahuje hypromelózu, hyprolózu, oxid titaničitý, červený a žlutý oxid železitý a karnaubský vosk.

Jak přípravek SINGULAIR vypadá a co obsahuje toto balení

SINGULAIR 5 Junior - žvýkácí tableta s obsahem 5 mg montelukastu:

Růžové, kulaté, bikonvexní žvýkácí tablety, na jedné straně vyraženo "SINGULAIR", na druhé straně "MSD 275".

SINGULAIR 10 - potahovaná tableta s obsahem 10 mg montelukastu:

Světle béžové, čtverhranné, bikonvexní tablety, na jedné straně tablety vyraženo "SINGULAIR", na druhé "MSD 117".

SINGULAIR 5 Junior: 7 žvýkácích tablet
28 žvýkácích tablet
98 žvýkácích tablet

SINGULAIR 10: 7 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

N-2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

Informace podává

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. složka

Křenova 5

162 00 Praha 6

Tel: + 420-233 010 111

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 05/2010