

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### SINGULAIR® 4 mg žvýkací tablety 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 Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vaše dítě.
- 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 antagonist leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest. Blokování leukotrienů zmírňuje projevy astmatu a pomáhá astma zvládat.

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

- Přípravek SINGULAIR se používá k léčbě pacientů ve věku od 2 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 2 let a starších.

Váš lékař určí, jak přípravek SINGULAIR používat v závislosti na symptomech 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 stavy.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnohé podněty, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo námaha.
- otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

---

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

Symptomy 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 je Vaše dítě nyní stíženo nebo jimiž bylo stíženo v minulosti.

### **Nepodávejte přípravek SINGULAIR Vašemu dítěti pokud**

- je alergické (přecitlivělé) 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 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 symptomů jako je chřipku připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v ruce či nohou, zhoršení plicních symptomů a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika), pokud jeho astma zhoršují.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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)

### **Užívání přípravku SINGULAIR s jídlem a pitím**

Přípravek SINGULAIR 4 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**

Tato část se u přípravku SINGULAIR 4 mg žvýkací tablety neuplatňuje, jelikož ten je určen k použití u dětí ve věku od 2 do 5 let, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

#### *Použití v těhotenství*

Těhotné ženy nebo ženy otěhotnění plánující se musí před zahájením užívání přípravku SINGULAIR obrátit na lékaře. Váš 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**

Tato část se u přípravku SINGULAIR 4 mg žvýkáci tablety neuplatňuje, jelikož ten je určen k použití u dětí ve věku od 2 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 malátnost), které byly u přípravku SINGULAIR velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku SINGULAIR**

Přípravek SINGULAIR žvýkáci tablety obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Pokud má Vaše dítě fenylketonurii (což je vzácná dědičná porucha metabolismu), musíte vzít na vědomí, že každá 4mg žvýkáci tableta obsahuje fenylalanin (v dávce odpovídající 0,674 mg fenylalaninu na 4mg žvýkáci tabletu).

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK SINGULAIR UŽÍVÁ**

- Tento léčivý přípravek se musí podávat dítěti pod dohledem dospělé osoby. Pro děti, které mají problémy s příjmem žvýkácih tablet, je k dispozici léková forma granulí k podání ústy.
- Vaše dítě musí užívat pouze jednu tabletu přípravku SINGULAIR jednou denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek se musí užívat i když Vaše dítě nemá žádné symptomy nebo i když má akutní astmatický záchvat.
- Vždy dohlédněte na to, aby Vaše dítě přípravek SINGULAIR užívalo podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se s lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.
- Užívá se ústy.

### **Děti ve věku 2 až 5 let:**

Jedna žvýkáci tablety se užívá každý den večer. Přípravek SINGULAIR 4 mg žvýkáci tablety se nesmí užívat bezprostředně s jídlem; musí se užívat 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

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

Pro děti ve věku 2 až 5 let je k dispozici přípravek SINGULAIR 4 mg žvýkáci tablety a přípravek SINGULAIR 4 mg granule.

Pro děti ve věku 6 až 14 let je k dispozici přípravek SINGULAIR 5 mg žvýkáci tablety. Přípravek SINGULAIR 4 mg žvýkáci tablety se nedoporučuje pro děti do věku 2 let.

### **Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku SINGULAIR, než mělo**

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) přípravek SINGULAIR svému dítěti podat**

Snažte se přípravek SINGULAIR podávat podle předpisu. Pokud však Vaše dítě dávku vynechá, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

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

### **Jestliže Vaše dítě přestane přípravek SINGULAIR užívat**

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. 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 přípravek SINGULAIR nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s přípravkem SINGULAIR 4 mg žvýkácí tablety nejčastěji (u více než 1 ze 100 nebo méně než 1 z 10 léčených dětských pacientů) hlášenými nežádoucími účinky přisuzovanými přípravku SINGULAIR byly:

- bolest břicha
- žízeň

Navíc byly v klinických hodnoceních s přípravkem SINGULAIR 10 mg potahované tablety a 5 mg žvýkácí tablety hlášeny následující nežádoucí účinky:

- 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
- 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, neklidný spánek, sebevražedné myšlenky a jednání (ve velmi vzácných případech)]
- závrať, malátnost, mravenčení/necitlivost, záchvaty křečí
- bušení srdce
- krvácení z nosu
- průjem, sucho v ústech, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zvracení
- zánět jater
- 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 symptomů, jako je chřipce podobná choroba, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních symptomů a/nebo vyrážka (Churg-Straussův syndrom). Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne jeden nebo více těchto symptomů, musíte o tom bezodkladně informovat svého lékaře.

Požádejte svého 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 lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi.

## 5. JAK SE PŘÍPRAVEK SINGULAIR UCHOVÁVÁ

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Tento přípravek nepoužívejte po datu uvedeném na blistru 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.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého 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 obsahuje montelukastum natricum, což odpovídá 4 mg montelukastu.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol, mikrokrystalická celulóza, hyprolosa (E 463), červený oxid železitý (E 172), sodná sůl kroskarmelosy, třešňové aroma, aspartam (E 951) a magnesium-stearát.

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

4mg žvýkácí tablety SINGULAIR jsou růžové, oválné, bikonvexní tablety s vyraženým SINGULAIR na jedné straně a MSD 711 na druhé.

Blistry v baleních po: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 a 200 tabletách.

Blistry (jednodávkové), v baleních po: 49, 50 a 56 tabletách.

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. sl.  
Křenova 5  
162 00 Praha 6  
Česká republika  
Tel: + 420-233 010 111

### Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie

SINGULAIR

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10/2009**

FI/H/104/03/II/49