

Příbalová informace: informace pro uživatele

Singulair Mini 4 mg žvýkací tablety montelukast

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 antagonist leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny.

Jak přípravek Singulair funguje

Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest. 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 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 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 záchrannou 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 rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky, 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 2 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 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 Mini 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

Tento bod se u přípravku Singulair Mini 4 mg žvýkací tablety neuplatňuje, jelikož je určen k užívání u dětí ve věku od 2 do 5 let.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento bod se u přípravku Singulair Mini 4 mg žvýkací tablety neuplatňuje, jelikož je určen k užívání 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 ospalost), které byly u přípravku Singulair hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Singulair Mini 4 mg žvýkací tablety obsahuje aspartam, sodík a benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 mg aspartamu v jedné 4mg žvýkací tabletě, což odpovídá 0,674 mg fenylalaninu. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý, pokud má Vaše dítě 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 léčivý přípravek obsahuje až 0,36 mg benzylalkoholu v tabletě. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud má Vaše dítě 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 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. Pro děti, které mají problémy s příjmem žvýkacích tablet, je k dispozici léková forma granulí k podání ústy.
- Vaše dítě musí užívat pouze jednu žvýkací tabletu přípravku Singulair jednou denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek se musí užívat i když Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo i když má akutní astmatický záchvat.

Děti ve věku od 2 do 5 let

Doporučená dávka přípravku je jedna 4mg žvýkací tableta každý den večer.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Singulair, přesvědčte se, že neužívá 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 Mini 4 mg žvýkací tablety se nesmí užívat s jídlem, musí se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Singulair, než mělo

Okamžitě 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, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu žvýkací tabletu 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 zvládnutí 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 Mini 4 mg žvýkací tablety nejčastěji (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) hlášenými nežádoucími účinky přisuzovanými přípravku Singulair byly:

- bolest břicha
- žízeň

Navíc byly v klinických studiích s přípravkem Singulair 10 mg potahované tablety a 5 mg žvýkací 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).

Závažné nežádoucí účinky

Ihned se poraďte 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 postihnout až 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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.
- 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 montelukast. Jedna žvýkáci tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu odpovídající 4 mg montelukastu.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, hypolóza (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 Mini 4 mg žvýkáci tablety jsou růžové, oválné, bikonvexní tablety, hladké na jedné straně a „711“ na straně druhé.

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

Blistry (jednodávkové), v baleních po: 49x1, 50x1 a 56x1 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Vianex S.A.
Plant A 12th Km National Road Athens-Lamia
Metamorfossi 144 51
Řecko

Vianex S.A.
Plant B 15th Km Marathonos Avenue
Pallini, Attiki, 153 51
Řecko

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, Španělsko, Švédsko

Singulair

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2025