

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Singulair® 5 mg purutabletit montelukasti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle/lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla/lapsellasi.
- Jos havaitset itselläsi/lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Singulair on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Singulairia
3. Miten Singulairia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Singulairin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Singulair on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Singulair on**

Singulair on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

##### **Kuinka Singulair toimii**

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Singulair helpottaa astmaoireita ja auttaa pitämään astman hallinnassa.

##### **Mihin Singulairia käytetään**

Lääkäri on määrännyt Singulairin astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Singulairia käytetään sellaisten 6–14-vuotiaiden lapsipotilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Singulairia voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 6–14-vuotiaille lapsille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.
- Singulair auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää oireittesi/lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Singulairia tulisi käyttää.

##### **Mitä astma on?**

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

Astman oireita ovat: yskä, hengityksen vinkuminen ja painon tunne rinnassa.

Montelukastia, jota Singulair sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Singulairia

Kerro lääkärille kaikista sairauksista sekä allergioista, joita sinulla/lapsellasi on tai on aikaisemmin ollut.

### Älä käytä Singulairia

- jos olet tai lapsesi on allerginen montelukastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Singulairia.

- Jos astma pahenee tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Singulairia ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos saat/lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana astmakohtauksen hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että otat/lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Singulairia ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmaläkkeiden asemesta.
- Kaikkia astmalääkkeitä käyttäviä on neuvottava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä esiintyy seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä käytä/anna lapsellesi asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipuläkkeiksi), jos ne pahentavat astmaa.

**Montelukastia saaneilla kaikenikäisillä potilailla on raportoitu erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esimerkiksi käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia, masennusta sekä itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä) (ks. kohta 4). Ota yhteyttä lääkäriin jos sinulle tulee tämän kaltaisia oireita montelukastin käytön aikana.**

### Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille.

Tästä lääkkeestä on saatavana eri-ikäisille lapsille (alle 18-vuotiaille) tarkoitettuja valmistemuotoja.

### Muut lääkevalmisteet ja Singulair

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä/lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Singulairin vaikutukseen tai Singulair voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille ennen Singulair-hoidon aloittamista, jos käytät/lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon).

### Singulair ruuan ja juoman kanssa

Singulair 5 mg:n purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi ruokailun yhteydessä, vaan viimeistään yksi tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Singulairin käyttöä.

### Raskaus

Lääkäri arvioi voitko käyttää Singulairia tänä aikana.

### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Singulair äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Singulairia, jos imetät tai aiot imettää.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Singulair ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tiedetyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen Singulairin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Singulair 5 mg purutabletit sisältävät aspartaamia, natriumia ja bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,5 mg aspartaamia per 5 mg purutabletti, joka vastaa 0,842 mg fenyylialaniinia. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen jos sinulla tai lapsellasi on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää korkeintaan 0,45 mg bentsyylialkoholia per tabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia). Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla tai lapsellasi on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

## **3. Miten Singulairia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota/anna lapsellesi vain yksi Singulair-purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka sinulla/lapsellasi olisi akuutti astmakohtaus.

## **6–14-vuotiaat lapset**

Suosittelun annos on yksi 5 mg:n purutabletti, joka otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos käytät/lapsesi käyttää Singulairia, varmista, ettei käytä/lapsesi ei käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Tabletit on pureskeltava ennen nielemistä.

Singulair 5 mg:n purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi ruokailun yhteydessä, vaan viimeistään tunti ennen ateriala tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

### **Jos otat/lapsesi ottaa enemmän Singulairia kuin pitäisi**

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suurimpaan osaan yliannostusraportteja ei liittynyt ilmoituksia haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen aikuisilla ja lapsilla yliannostuksen yhteydessä, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

### **Jos unohdat ottaa itse tai antaa lapsellesi Singulairia**

Yritä ottaa Singulair lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos sinulta tai lapseltasi kuitenkin jää yksi annos ottamatta, jatkakaa hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi purutabletti kerran päivässä.

Älä ota äläkä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat/lapsesi lopettaa Singulairin käytön**

Singulair vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että Singulair-hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään astman hallinnassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Singulair 5 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), jonka oletettiin johtuvan Singulairista, oli:

- päänsärky.

Lisäksi Singulair 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- vatsakipu.

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin Singulairia kuin lumelääkettä (tabletti, jossa ei ole vaikuttavaa lääkeainetta) saaneilla potilailla.

### **Vakavat haittavaikutukset**

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja joihin saatat tai lapsesi saattaa tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: ahdistuneisuus, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennus
- kouristukset

Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- vapina

- sydämentykytys

Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- useiden oireiden yhdistelmä, kuten flunssan kaltaiset oireet, pistely tai puutuneisuus käsivarsissa ja jaloissa, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg-Straussin oireyhtymä) (ks. kohta 2)
- verihiutaleiden pieni määrä
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: hallusinaatiot, sekavuus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha
- turvotus (tulehdus) keuhkoissa
- vaikeat ihoreaktiot (monimuotoinen punavihoittuma), jotka voivat ilmaantua varoittamatta maksatulehdus (hepatiitti)

### **Muut haittavaikutukset, joita on todettu lääkkeen markkinoille tulon jälkeen**

Hyvin yleiset: näitä saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä

- ylähengitystieinfektio

Yleiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume
- kohonneet maksaentsyymiarvot

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, tuskaisuus, levottomuus
- huimaus, uneliaisuus, pistely/puutuminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit
- yökastelu lapsilla
- voimattomuus/väsymys, huonovointisuus, turvotus

Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tarkkaavuushäiriö, muistin heikkeneminen, tahaton lihasnyintä

Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- aristavat punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu)
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: pakko-oireet, änkytys

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Singulairin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta; neljä viimeistä numeroa tarkoittavat vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Singulair sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 5 mg:aa montelukastia.
- Muut aineet ovat: mannitoli (E 421), mikrokiteinen selluloosa, hydroksiipropyyliselluloosa (E 463), punainen rautaoksidi (E 172), kroskarmelloosinatrium, kirsikka-aromi (sisältää bentsyylialkoholia (E 1519)), aspartaami (E 951) ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Singulair 5 mg:n purutabletti on vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, toisella puolella merkintä SINGULAIR ja toisella puolella MSD 275.

Läpipainopakkaukset: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tablettia.

Läpipainopakkaukset (yksittäispakattu): 49x1, 50x1 ja 56x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Alankomaat

#### *Valmistaja*

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

tai

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia

#### *Tietoja antaa*

##### *Suomessa:*

Organon Finland Oy  
Tel: +358 29 170 3520  
[dpoc.finland@organon.com](mailto:dpoc.finland@organon.com)

##### *Ruotsissa:*

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
[dpoc.sweden@organon.com](mailto:dpoc.sweden@organon.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.4.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Singulair® 5 mg tuggtabletter** montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Singulair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Singulair
3. Hur du tar Singulair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Singulair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Singulair är och vad det används för**

##### **Vad Singulair är**

Singulair är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s. k. leukotriener.

##### **Hur Singulair verkar**

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Singulair symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

##### **När Singulair ska användas**

Din läkare har förskrivit Singulair för att behandla astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Singulair används för behandling av barn 6 till 14 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Singulair kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 6 till 14 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Singulair förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av astman avgör din läkare hur Singulair ska användas.

##### **Vad är astma?**

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma inkluderar:

- Svårighet att andas på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- Känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom cigarettök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, väsande andning och trånghet i bröstet.

Montelukast som finns i Singulair kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Singulair

Tala om för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som du eller ditt barn har eller har haft.

### Ta inte Singulair

- om du eller ditt barn är allergisk mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Singulair.

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Singulair är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt eller ditt barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Singulair är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du eller ditt barn får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.
- Om du vet att din eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

**Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast (se avsnitt 4.). Om du får sådana symtom när du tar montelukast, bör du kontakta din läkare.**

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 år.

Det finns andra beredningsformer av detta läkemedel tillgängliga för barn och ungdomar under 18 år som är baserade på åldersgrupp.

### Andra läkemedel och Singulair

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka hur Singulair fungerar och Singulair kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Singulair påbörjas:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)



## **Singulair med mat och dryck**

Singulair 5 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Singulair.

### Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Singulair under denna tid.

### Amning

Det är okänt om Singulair går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Singulair under amning eller planerad amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Singulair förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsig het rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Singulair 5 mg tuggtabletter innehåller aspartam, natrium och bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg aspartam i varje 5 mg tuggtablett motsvarande 0,842 mg fenylalanin. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du eller ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller upp till 0,45 mg bensylalkohol per tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du eller ditt barn har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

## **3. Hur du tar Singulair**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta endast en tuggtablett Singulair en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du eller ditt barn fortsätter att ta Singulair enligt läkarens föreskrift både under symptomfria perioder och under en akut astmaattack.

### **Barn 6–14 års ålder:**

Den rekommenderade dosen är en 5 mg tuggtablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Singulair ska inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Singulair 5 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

### **Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Singulair**

Kontakta omedelbart läkare för råd.

Om du eller ditt barn fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdoseringar har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

### **Om du har glömt att ta Singulair eller glömt att ge ditt barn Singulair**

Försök att ta Singulair enligt ordination. Om du eller ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tuggtablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du eller ditt barn slutar att ta Singulair**

Singulair kan endast behandla din eller ditt barns astma om du eller ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att fortsätta ta Singulair så länge din läkare ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din eller ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier med Singulair 5 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- huvudvärk

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med Singulair 10 mg filmdragerad tablett:

- magont

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med Singulair än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

### **Allvarliga biverkningar**

**Tala omedelbart med din läkare** om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och där du eller ditt barn kan behöva akut medicinsk behandling.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter
- beteende- och humörförändringar: oro/upprördhet inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- krampanfall

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- ökad blödningsbenägenhet
- darrningar
- hjärtklappning

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar och ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) (se avsnitt 2)
- minskat antal blodplättar
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering, självmordstankar och självmordshandlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit)

### **Andra biverkningar som rapporterats under den tid läkemedlet har varit på marknaden**

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- övre luftvägsinfektion

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber
- förhöjda leverenzzymer

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelsmärk, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- beteende- och humörförändringar: uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga, ofrivilliga muskelrörelser

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- ömmande röda knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- beteende- och humörförändringar: tvångssymtom, stamning

### **Rapportering av biverkningar**

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Singulair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är montelukast. En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (E 463), röd järnoxid (E 172) kroskarmellosnatrium, smakämne (korsbär) innehåller bensylalkohol (E 1519), aspartam (E 951) och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Singulair 5 mg tuggtablett är rosa, rund, bikonvex, märkt SINGULAIR på ena sidan och MSD 275 på den andra.

Blister i förpackningar om: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tuggtabletter.

Blister (endos) i förpackningar om: 49x1, 50x1 och 56x1 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

*Information lämnas av*

*i Sverige:*  
Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
[dpoc.sweden@organon.com](mailto:dpoc.sweden@organon.com)

*Tillverkare*

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederländerna

*i Finland:*

Organon Finland Oy  
Tel: +358 29 170 3520  
[dpoc.finland@organon.com](mailto:dpoc.finland@organon.com)

eller

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

*i Sverige:*

*i Finland: 21.4.2023*