

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Singulair® 10 mg kalvopäällysteiset tabletit montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset 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 leukotrieeneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

Kuinka Singulair toimii

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta sekä aiheuttavat allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Singulair helpottaa astmaoireita, auttaa pitämään astman hallinnassa ja helpottaa kausiluonteisen allergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) oireita.

Mihin Singulairia käytetään

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

- Singulairia käytetään sellaisten aikuisten ja vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Singulair auttaa myös ehkäisemään räsitukselta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Astmapotilaat, joille Singulair on tarkoitettu astman hoitoon, voivat saada Singulairilla lievitystä myös kausiluonteisen allergisen nuhan oireisiin.

Lääkäri päättää oireittesi 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.

Mitä kausiluonteinen allergia on?

Kausiluonteista allergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiluonteisen allergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina; aivastelu sekä silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Singulairia

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

Älä käytä Singulairia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Singulairia.

- Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Singulairia ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos saat astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukanas astmakohtauksen hoitoon käyttämiäsi inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että otat/lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Singulairia ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden 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 asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaasi.

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 15-vuotiaille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Singulair

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat 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 seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon)
- gemfibrotsiili (käytetään kohonneiden veren rasva-ainearvojen alentamiseen).

Singulair ruuan ja juoman kanssa

Singulair 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

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, erittykö 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 10 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

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 vain yksi Singulair-tabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka sinulla olisi akuutti astmakohtaus.

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on yksi 10 mg:n tabletti, joka otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos käytät Singulairia, varmista, ettet käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Singulair 10 mg:n tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Singulairia kuin sinun 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 Singulairia

Yritä ottaa Singulair lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi tabletti kerran päivässä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat 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 astmasi 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 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin johtuvan Singulairista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky.

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 jotka saattavat edellyttää välitöntä lääkärihoitoa.

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
- sydämentykytykset

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)
- verihutaleiden 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 maksaentsyymi-arvot

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikkeudet, 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 säärisä (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

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 vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Singulair sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi tabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 10 mg:aa montelukastia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (89,3 mg), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa (E 463) ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa (E 463), titaanidioksidi (E 171), punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172) ja karnaubavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Singulair 10 mg:n tabletti on beigen värinen, pyörästetty, nelikulmainen, kalvopäällysteinen, toisella puolella merkintä SINGULAIR ja toisella puolella MSD 117.

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

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

Kaikkia pakkauskokoja 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

Ruotsissa:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.4.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Singulair® 10 mg filmdragerade tabletter montelukast

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

- 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. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du 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 och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Singulair symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s. k. höснуva eller säsongsbunden allergisk rinit).

När Singulair ska användas

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

- Singulair används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamediciner och därför behöver tilläggsbehandling.
- Singulair förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Singulair kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Singulair används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma 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 cigarettrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av; täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar; vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

2. Vad du behöver veta innan du tar Singulair

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

Ta inte Singulair

- om du 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 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 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 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 astman 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 15 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 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 använder följande mediciner innan du börjar ta Singulair:

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

- gemfibrozil (medel mot höga blodfettsnivåer)

Singulair med mat och dryck

Singulair 10 mg filmdragerade tabletter kan tas med eller utan mat.

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 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

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 tablett Singulair om dagen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Singulair både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre:

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett 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.

Singulair 10 mg kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Singulair

Kontakta omedelbart läkare för råd.

Om du 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 överdosering 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 Singularir

Försök att ta Singularir enligt ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Singularir

Singularir kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det.

Det är viktigt att fortsätta ta Singularir så länge din läkare ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din 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 Singularir 10 mg filmdragerade tablett var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med Singularir 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 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 fiendtlighet, depression
- krampanfall

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- ökad blödningsbenägenhet
- diarréer
- 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 muskelsmär, 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 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

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 tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (89,3 mg), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos, hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172) och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Singulair 10 mg tablett är beige, avrundat fyrkantig, filmdragerad, märkt SINGULAIR på ena sidan och MSD 117 på den andra.

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

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

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
Alankomaat

Information lämnas av

i Sverige:
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 21.4.2023