

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Singulair® 10 mg filmovertrukne tabletter montelukast

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Singulair til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Singulair
3. Sådan skal du tage Singulair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad Singulair er

Singulair er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer for virkningen af visse stoffer (leukotriener) i kroppen.

##### Sådan virker Singulair

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og forårsager også allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Singulair mindske astmasymptomer, hjælpe med at kontrollere astma og mindske sæsonbetingede allergiske symptomer (såsom høfeber eller sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden).

##### Hvornår Singulair anvendes

Din læge har foreskrevet Singulair til behandling af astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og om natten.

- Singulair er til behandling af voksne og unge fra 15 år og opefter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Singulair kan også hjælpe til at forhindre forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Hos astmatiske patienter, hvor Singulair er foreskrevet til astma, kan Singulair også mindske symptomerne fra sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden.

Din læge vil beslutte, hvordan du skal anvende Singulair afhængigt af symptomerne, og hvor alvorlig astmaen er.

##### Hvad er astma?

Astma er en kronisk lungesygdom.

Særlige kendetegn for astma er:

- Forsnævring af luftvejene som gør vejrtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan ændres som reaktion på forskellige forhold.
- Følsomme luftveje som reagerer på mange ting, for eksempel cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- Betændelse i luftvejene; det vil sige, der opstår hævelse af luftvejene.

Symptomer på astma er: Hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

### **Hvad er sæsonbetinget allergi?**

Sæsonbetinget allergi (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden) er en allergisk reaktion, som ofte er forårsaget af pollen i luften fra træer, græs og ukrudt. Symptomerne på sæsonbetinget allergi er typisk: Tilstoppet, løbende, kløende næse; nysen; hævede, røde, kløende øjne, der løber i vand.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Singulair**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Fortæl din læge om alle helbredsproblemer eller allergier, som du har nu eller har haft.

### **Tag ikke Singulair**

Hvis du er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Singulair (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Singulair.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Singulair tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Patienter, der får et astmaanfald, skal følge den instruktion lægen har givet. Du skal altid have din inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at du eller dit barn tager den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Singulair må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dig.
- Alle patienter i behandling med astmamedicin skal kontakte lægen, hvis de udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt.
- Du må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID, visse former for smertestillende medicin), hvis din astma bliver værre af disse.

Patienter skal være opmærksomme på, at flere neuropsykiatriske hændelser (f.eks. ændringer i adfærd og humør) er indberettet hos voksne, unge og børn i behandling med Singulair (se punkt 4). Hvis du udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Singulair, skal du rådføre dig med din læge.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 15 år.

Lægemidlet fås i forskellige former til børn under 18 år baseret på aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Singulair**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler, eller du planlægger at tage andre lægemidler, det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Singulair, eller Singulair kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl det til lægen hvis du tager følgende lægemidler, før du begynder at tage Singulair:

- phenobarbital (mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- gemfibrozil (mod forhøjet fedtindhold i blodet)

### **Brug af Singulair sammen med mad og drikke**

Singulair 10 mg filmovertrukken tablet kan tages med eller uden mad.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Singulair.

#### Graviditet

Din læge vil vurdere, om du kan tage Singulair i denne periode.

#### Amning

Det vides ikke, om Singulair udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen, før du tager Singulair.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Singulair påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicin. Der er set bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) med Singulair, som kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil og betjene maskiner.

### **Singulair 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder lactose og natrium**

Hvis du af din læge har fået at vide, at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Singulair**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Tag kun en Singulair tablet dagligt som foreskrevet af din læge.
- Du skal også tage tabletten, selvom du ikke har symptomer eller har et akut astmaanfald.

### **Brug til børn og unge (15 år og ældre):**

Den anbefalede dosis er en 10 mg tablet dagligt, der skal tages om aftenen.

Tag ikke Singulair sammen med anden medicin, der indeholder samme virksomme indholdsstof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Du kan tage Singulair 10 mg med eller uden mad.

### **Hvis du har taget for meget Singulair**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Singulair end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke indberettet bivirkninger. De mest almindelige symptomer set i forbindelse med overdosering hos voksne og børn er: Mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

#### **Hvis du har glemt at tage Singulair**

Tag Singulair som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med en tablet en gang dagligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Singulair**

Singulair kan kun behandle din astma, hvis du fortsætter med at tage det. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Singulair, så længe lægen foreskriver det for at bevare kontrollen med din astma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske studier med Singulair 10 mg filmovertrukne tabletter var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer), som man mener, er forbundet med Singulair:

- Mavesmerter
- Hovedpine

Disse bivirkninger var normalt milde og sås hyppigere hos patienter, der var behandlet med Singulair end hos patienter, der fik placebo (tablet uden virkning).

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Kontakt straks lægen**, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og som du kan have brug for omgående medicinsk behandling for.

Ikke almindelige: følgende kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald

Sjældne: følgende kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer

- øget blødningstendens
- rysten
- hjertebanken

Meget sjældne: følgende kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer

- en kombination af symptomer såsom influenzalignende sygdom, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom) (se punkt 2)
- lavt antal blodplader
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og –adfærd
- hævelse (betændelse) i lungerne

- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme) som kan komme uden varsel
- leverbetændelse (hepatitis)

### **Andre bivirkninger, der er opstået, mens medicinen har været på markedet**

Meget almindelig: følgende kan berøre mere end 1 ud af 10 personer

- infektion i øvre luftveje

Almindelige: følgende kan berøre op til 1 ud af 10 personer

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet

Ikke almindelige: følgende kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngængeri, irritabilitet, angst, rastløshed
- svimmelhed, døsighed, stikkende og prikkende fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- tør mund, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- muskel- og ledsmerter, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svækkelse/træthed, utilpashed, hævelser

Sjældne: følgende kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse, ukontrollerede muskelbevægelser

Meget sjældne: følgende kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer

- ømme, røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum)
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: symptomer på obsessiv-kompulsiv tilstand (tvangstanker og tvangshandlinger, OCD), stammen

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Singulair indeholder:

Aktivt stof: Montelukast. Hver tablet indeholder montelukastnatrium, som svarer til 10 mg montelukast.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat (89,3 mg), croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose (E463) og magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), titandioxid (E171), rød og gul jernoxid (E172) og carnaubavoks.

### Udseende og pakningsstørrelser

10 mg filmovertrukne tabletter er beige, afrundet firkantede og filmovertrukne med SINGULAIR præget på den ene side og "MSD 117" på den anden side.

Blisterpakninger med: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tabletter.

Blister (enhedsdosis) i pakninger med: 49x1, 50x1 og 56x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Postbus 581

2003 PC Haarlem, Holland

#### Fremstiller

Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30

Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

#### Repræsentant i Danmark

Organon Denmark ApS

Havneholmen 25

1561 København V

tlf.: +45 4484 6800

info.denmark@organon.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020**