

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Singular®
4 mg tyggetabletter
Montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt inden dit barn begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Singular® til dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Singular®.
3. Sådan skal dit barn tage Singular®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen og anvendelse

- Singular® hæmmer dannelse af slim og sammentrækning af luftvejenes grene. Luften kan så lettere passere, og det bliver lettere at trække vejret.
- Singular® anvendes ved behandling af mild til moderat, vedvarende astma hos børn 2-5 år, hvor anden behandling alene ikke hjælper nok.
- Singular® kan også bruges til at forebygge astmaanfald hos børn fra 2 år og ældre, når astmaanfald udløses af fysiske anstrengelser.

Lægen kan have givet dit barn Singular® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Singular®

Giv ikke dit barn Singular®

- hvis dit barn er overfølsom over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at give Singular®

- hvis dit barn får udslæt, forværrede lungesymptomer, komplikationer vedrørende hjertet og/eller smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Kontakt lægen.
- hvis dit barns astma forværres ved brug af Aspirin, Magnyl eller kodimagnyl eller stærkere smertestillende medicin (NSAID). Selv om barnet bruger Singular®, bør du undgå at give dit barn disse.
- ved akutte astmaanfald. Her skal barnet bruge sin sædvanlige korttids-virkende astmamedicin. Du skal altid sørge for at have dit barns anfaldsmedicin i nærheden af barnet. Hvis barnet får brug for mere anfaldsmedicin end sædvanlig, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Singular® kan ikke pludseligt erstatte anden astmamedicin med binyrebarkhormon, men Singular® kan tilføjes anden astmamedicin.

Effekten af Singular® indtræder i løbet af en dag. Det er vigtigt at dit barn fortsætter med at tage al den astmamedicin, som lægen har foreskrevet, selv når barnets astma er under kontrol samt i perioder med forværring af astmaen.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at dit barn er i behandling med Singular®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med barnets læge, hvis dit barn får medicin mod:

- Epilepsi (phenytoin og phenobarbital).
- Tuberkulose (rifampicin).

Brug af Singular® sammen med mad og drikke

- Du kan give dit barn Singular® i forbindelse med et måltid, men de bør tages 1 time før eller 2 timer efter måltidet.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

- Hvis du er gravid, må du kun tage Singular® efter aftale med

lægen.

Amning

- Hvis du ammer, må du kun tage Singular® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Singular® forventes ikke at påvirke dit barns evne til at køre bil eller betjene maskiner. Dog er der i meget sjældne tilfælde rapporteret om døsighed eller svimmelhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Singular®

- Denne medicin indeholder aspartam, som er en phenylalaninkilde. Hvis din læge har fortalt dig at dit barn lider af phenylketonuri, så kontakt lægen inden du giver dit barn Singular®.

3. Sådan skal du tage Singular®

Tyggetabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Tyggetabletterne bør gives til et barn under opsyn af en voksen.

Den sædvanlige dosis er**Børn 2-5 år:**

1 tyggetablet (4 mg) dagligt om aftenen.

Bemærk: Hvis tyggetabletterne tages i forbindelse med et måltid, bør de tages 1 time før eller 2 timer efter måltidet. Singular® 4 mg bør ikke gives til børn under 2 år.

Børn 6-14 år:

Til børn i alderen 6-14 år du bruge Singular® 5 mg tyggetabletter.

Voksne fra 15 år og opefter:

Til voksne og unge fra 15 år skal du bruge Singular® 10 mg filmovertrukne tabletter.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Tag altid Singular® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis dit barn har taget for mange Singular®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget flere Singular®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og barnet føler sig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Mavesmerter, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, tørst, hovedpine, opkastning og rastløshed i forbindelse med øget aktivitet.

Hvis du har glemt at give dit barn Singular®

- Giv aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at give dit barn en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Singular®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Singular® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan

være livsfarligt. Ring 112.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, leverskade, gulsot, med ophobning af galde i galdegange. Kontakt læge eller skadestue.
- Churg-Strauss syndrom; langvarig hoste, snue og bihulebetændelse. Udslæt, blodig afføring, mavesmerter, forværede lungesymptomer, komplikationer vedrørende hjertet og/eller smerter. Føleforstyrrelser, nerve/muskellammelser. Langvarig feber, vægttab, ledsmerter, hjertekomplikationer. Kontakt lægen.
- Selvmordstanker og selvmordsadfærd. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Infektion i øvre luftveje (næse, bihuler, svælg og hals).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Diarré, kvalme, opkastning.
- Udslæt, som også kan ses uden indtagelse af medicin.
- Feber.
- Hovedpine.
- Mavesmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Abnorme drømme inkl. mareridt.
- Søvnløshed, søvngænger, irriteret, angst, rastløshed, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, døsighed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Næseblod.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Singulair® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Sure opstød/halsbrand.
- Blå mærker, nældefeber, kløe.
- Smerter i leddene, muskelsmerter inklusive muskelkramper.
- Kraftesløshed og svaghed, træthed, utilpashed.
- Vand i kroppen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øget blødningstendens.
- Rysten.
- Hjertebanken.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.

Singulair® kan herudover give bivirkninger, som man normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder kolesterol, leverfunktion, elektrolytter etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis barnet får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Singulair® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Singulair® i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.
- Tag ikke Singulair® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Singulair® 4 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Montelukastnatrium svarende til montelukast 4 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose (E 463), magnesiumstearat, rød jernoxid (E 172), aspartam (E 951) og kirsebæraroma.

Pakningsstørrelser:

Singulair® fås i:

Singulair® 4 mg i pakninger med 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



796190101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700