

Singulair® 4 mg granulat

Montelukast

L90441A-03

Singulair® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel til dit barn, 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 dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Singulair er en leukotrienreceptorantagonist, der blokerer visse stoffer (leukotriener) i kroppen. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Singulair mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astmaen.

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

- Singulair er til behandling af patienter i alderen 6 måneder til 5 år, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Singulair kan også anvendes som behandling i stedet for kortikosteroider som inhalation til patienter i alderen 2 til 5 år, som ikke for nylig har taget kortikosteroid tabletter mod deres astma, og som har vist, at de ikke er i stand til at anvende kortikosteroider som inhalation.
- Singulair hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og ældre.

Din læge vil beslutte, hvordan dit barn 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 vejtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan ændres som reaktion på forskellige forhold.
- Følsomme luftveje som reagerer på mange ting, for eksempel cigarettrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- Betændelse i luftvejene; det vil sige, der opstår hævelse af luftvejene.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge 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 dit barn har nu eller har haft.

Giv ikke Singulair til dit barn

Hvis dit barn er allergisk (overfølsom) over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Singulair (se pkt. 6).

Advarsel og forsigtighedsregler

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

Brug af anden medicin sammen med Singulair

Anden medicin kan påvirke virkningen af Singulair, eller Singulair kan påvirke virkningen af anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin

eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen hvis dit barn tager følgende medicin, før du begynder at give Singulair:

- phenobarbital (mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)

Brug af Singulair sammen med mad og drikke

Singulair granulat kan tages uden hensyn til tidspunkt for indtagelse af mad.

Graviditet og amning

Dette afsnit er ikke relevant for Singulair 4 mg granulat, da dette er beregnet til brug hos børn fra 6 måneder til 5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof, montelukast.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Singulair 4 mg granulat, da dette er beregnet til brug hos børn fra 6 måneder til 5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof, montelukast.

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

3. Sådan skal dit barn bruge Singulair

- Denne medicin bør gives til et barn under opsyn af en voksen person. Dit barn skal tage Singulair hver aften.
- Dit barn skal også tage granulatet, selvom barnet ikke har symptomer eller hvis han/hun har et akut astmaanfald.
- Barnet skal altid tage granulatet efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.
- Giv dit barn granulatet gennem munden.

Børn (6 måneder til 5 år):

Ét brev Singulair 4 mg granulat, der skal tages gennem munden hver aften.

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

Til børn i alderen 6 måneder til 2 år findes Singulair 4 mg granulat.

Til børn i alderen 2-5 år findes Singulair 4 mg tyggetabletter og Singulair 4 mg granulat.

Singulair 4 mg granulat anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Sådan giver du Singulair til dit barn

- Åben ikke brevet med granulatet, før du er klar til at bruge det.
- Du kan give Singulair enten:
 - Direkte i munden
 - ELLER blandet med en skefuld koldt eller tempereret, blødt mad (fx æblemos, is, gulerødder og ris).
- Bland hele indholdet af brevet med Singulair granulat i en skefuld koldt eller tempereret blødt mad og vær omhyggelig med at hele dosen blandes med maden.
- Man skal sikre sig, at barnet straks får hele skefulden af granulat/madblanding (inden for 15 minutter). VIGTIGT: Gør aldrig en blanding af mad og granulat til senere brug.
- Singulair granulat er ikke beregnet til at blive opløst i væske. Men dit barn må gerne drikke væske efter at have slugt Singulair granulat.
- Singulair granulat kan tages uden hensyn til tidspunktet for indtagelse af mad.

Hvis dit barn har taget for meget Singulair

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget mere Singulair end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og dit barn føler sig 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 give Singulair til dit barn

Giv Singulair som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at give dit barn en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med ét brev granulat én gang dagligt.

Giv ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Singulair

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

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

4. Bivirkninger

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

I kliniske undersøgelser med Singulair 4 mg granulat blev følgende bivirkninger indberettet:

Almindelige bivirkninger (hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter), som man mener, er forbundet med Singulair:

- Hovedpine
- Hyperaktivitet
- Astma

- Mavesmerter
- Diarré
- Eksem eller irritation af huden / udslæt
- Tørst

Efter markedsføring af Singulair er følgende bivirkninger indberettet:

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Infektion i øvre luftveje

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Diarré, kvalme, opkastning
- Forhøjede levertal (ingen symptomer)
- Udslæt
- Feber

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Allergiske reaktioner inklusive hævelse af ansigt, læber, tunge og /eller svælg, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær
- Adfærds- og stemningsrelaterede ændringer (ændret drømmemønster med mareridt, søvnløshed, søvngænger, angst, irritabilitet, ængstelse, rastløshed, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression)
- Svimmelhed, døsighed, stikkende og prikkende fornemmelser/følelsesløshed, kramper
- Næseblod
- Tør mund, fordøjelsesbesvær
- Blå mærker, kløe, nældefeber
- Led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- Svaghed/træthed, utilpashed, hævelser

Sjælden: Forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter:

- Øget blødningstendens
- Rysten, opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse
- Hjertebanken
- Udslæt og hævelser

Meget sjælden: Forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -adfærd
- Leverforandringer
- Leverbetændelse
- Ømme røde knuder under huden oftest på skinnenebenene (erythema nodosum), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), der kan forekomme uden varsel

Spørg din læge eller på apoteket om mere information om bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte

til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Singulair efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Singulair indeholder:

Det aktive stof er: Montelukast. Et brev med 4 mg granulat indeholder ontelukastnatrium, som svarer til 4 mg montelukast.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, hydroxypropylcellulose (E463), og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Singulair 4 mg granulat er hvidt.

Findes i æsker med 7, 20, 28 og 30 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2016