

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Singulair® 4 mg tyggetabletter montelukast

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give 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 dit barn 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 dit barn begynder at tage Singulair
3. Sådan skal dit barn 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. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Singulair mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astmaen.

##### Hvornår Singulair anvendes

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 2 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 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.

## **2. Det skal du vide, før dit barn 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 dit barn har nu eller har haft.

### **Giv ikke dit barn Singulair**

- hvis dit barn 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 giver Singulair til dit barn.

- Fortæl det straks til lægen, hvis dit barns astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Singulair tyggetabletter 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 skal du kontakte lægen, hvis barnet udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt.
- Dit barn må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID, visse former for smertestillende medicin), hvis dit barns 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 dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Singulair, skal du rådføre dig med dit barns læge.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 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 dit barn får andre lægemidler eller for nylig har fået andre lægemidler, eller du planlægger at give dit barn andre lægemidler, det gælder også lægemidler, 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 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 4 mg tyggetabletter må ikke tages sammen med mad, men skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

### **Graviditet og amning**

Dette afsnit er ikke relevant for Singulair 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2-5 år.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette afsnit er ikke relevant for Singulair 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2-5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof (montelukast).

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 evnen til at køre bil og betjene maskiner.

### **Singulair 4 mg tyggetabletter indeholder aspartam, en phenylalaninkilde, og natrium**

Hvis dit barn har Føllings sygdom (fenyلكetonuri; en sjælden arvelig sygdom), skal du være opmærksom på, at hver 4 mg tyggetablet indeholder phenylalanin (svarende til 0,674 mg phenylalanin per 4 mg tyggetablet).

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

## **3. Sådan skal dit barn tage Singulair**

Lad altid barnet tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg barnets læge eller apotekspersonalet.

- Denne medicin skal gives til et barn under opsyn af en voksen person. Til børn, der har problemer med at tage en tyggetablet, findes oral granulat.
- Dit barn skal kun tage en Singulair tyggetablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Dit barn skal også tage tyggetabletten, selvom barnet ikke har symptomer, eller hvis han/hun har et akut astmaanfald.

### **Brug til børn (2-5 år):**

Den anbefalede dosis er en 4 mg tyggetablet dagligt, der skal tages om aftenen.

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

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Tabletterne skal tygges, før de sluges. Singulair 4 mg tyggetablet må ikke tages sammen med mad; den skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter 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 en tyggetablet en gang dagligt.

Giv ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske studier med Singulair 4 mg tyggetabletter var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer), som man mener, er forbundet med Singulair:

- Mavesmerter
- Tørst

Derudover er følgende bivirkninger rapporteret i kliniske studier med Singulair 10 mg filmovertrukne tabletter og 5 mg tyggetabletter:

- 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 hos dit barn, som kan være alvorlige, og som dit barn 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 følelseløshed 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 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 (tvangstan-ker 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 tyggetablet indeholder montelukastnatrium, som svarer til 4 mg montelukast.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), rød jernoxid (E172), croscarmellosenatrium, kirsebæraroma, aspartam (E951) og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

4 mg tyggetabletter er lyserøde, ovale og bikonvekse med SINGULAIR præget på den ene side og "MSD 711" på den anden side.

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

Blistre (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**