

- Nældefeber.
- Kløe.
- Smerter i leddene.
- Muskelsmerter med muskelkramper.
- Kraftløshed, svaghed / Træthed.
- Utilpashed.
- Vand i kroppen (ødem). Kontakt lægen.

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

- Øget blødningstendens. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Opmærksomhedsforstyrrelser.
- Hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- 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.
- Desorientering/ forvirring.
- Sjælden betændelsestilstand i de mindre blodkar (Churg-Strauss Syndrom (CSS)). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Singulair kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Singulair utilgængeligt for børn.
- 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 nævnte måned.
- Opbevar ikke Singulair ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Singulair i original beholder, da det er følsomt for lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Singulair indeholder:

Aktivt stof:

Montelukastnatrium svarende til montelukast 4 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol, hydroxypropylcellulose (E463), og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Singulair 4 mg granulat er hvidt pulver.

Singulair fås i:

Singulair 4 mg i pakninger med 28 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

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

Singulair® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp., a New Jersey corporation.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2017.

Indlægsseddel: Information til brugeren

SINGULAIR®

4 mg granulat

Montelukast (som montelukastnatrium)

1000101765-001-02

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 apotekpersonalet, 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 apotekpersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på 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

- Singulair er en leukotrienreceptor-antagonist, 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.
- Du kan bruge Singulair til behandling af dit barns astma samt 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 med 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 kortikosteroidtabletter mod 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 cigaretrøg, 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.

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

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Singulair

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

Giv ikke Singulair til dit barn:

- 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 apotekpersonalet, før du giver Singulair til dit barn

- Hvis dit barn er mellem 6 måneder til 2 år, skal en børnelæge eller lungespecialist foretage vurderingen af dit barns astma.
- Hvis dit barn er i behandling med astma-medicin, skal du kontakte lægen, hvis barnet udvikler en kombination af feber, træthed,

sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar og/eller udslett, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben, forværring af lungesympotomer.

- 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.
- Fortæl det straks til lægen, hvis dit barns astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Det er vigtigt, at dit barn tager den astma-medicin, som lægen har udskrevet. Singulair må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dit barn.
- Dit barn skal ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin), hvis astmaen bliver værre af aspirin eller anden nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (visse former for smertestillende medicin).
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at dit barn er i behandling med Singulair. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Singulair

Tal med din læge, hvis dit barn tager medicin mod:

- epilepsi (phenobarbital, phenytoin)
- tuberkulose eller andre infektioner (rifampicin)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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:

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Singulair efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Singulair efter aftale med lægen.

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:

Singulair påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Der er i meget sjældne tilfælde set bivirkninger som svimmelhed og døsighed.

3. Sådan skal dit barn tage Singulair

Barnet skal altid tage Singulair nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg barnets læge eller apotekspersonalet.

- 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.

Den sædvanlige dosis er

Brug til børn (6 måneder til 5 år):

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

Hvis dit barn tager Singulair, må barnet ikke få andre lægemidler, som indeholder samme aktive stof, montelukast.

Lægen bør efter 2-4 uger tjekke, om dit barn har god effekt af behandlingen.

- Singulair 4 mg granulat bør normalt ikke anvendes til børn under 6 måneder.
- Til børn i alderen 2-5 år fås Singulair 4 mg tyggetabletter.
- Til børn i alderen 6-14 år fås Singulair 5 mg tyggetabletter.
- Til voksne fra 15 år og opefter fås Singulair 10 mg tabletter.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Sådan giver du Singulair til dit barn

1. Åben **ikke** brevet med granulatet, før du er klar til at bruge det.
2. Du kan give Singulair:
 - direkte i munden

- blandet med en skefuld koldt eller tempereret, blødt mad (f.eks. æblemos, is, gulerødder eller ris).

3. 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.
4. Singulair granulat er **ikke** beregnet til at blive opløst i væske, men dit barn må gerne drikke væske efter at have slugt Singulair granulat.
5. Du skal sikre dig, at barnet straks får den hele skefuld af granulat/madblandingen (inden for 15 minutter).
6. **VIGTIGT:** Gem aldrig en blanding af mad og granulat til senere brug.
7. 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 flere Singulair, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og barnet føler sig utilpas.

Symptomer:

- Mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at give Singulair til dit barn

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

Hvis dit barn holder op med at tage Singulair

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

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Ufrivillige bevægelser. Kontakt lægen.

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 (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.

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

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

- Selvmordstanker og selvmordsforsøg.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber. Består af næsehulen, svælget, strubehovedet og luftrøret med sine forgreninger og slutter i lungealveolerne.

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter.
- Astma.
- Diarré.
- Tørst.
- Udslæt.
- Eksem eller irritation af huden / udslett.
- Kvalme. Opkastninger.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Feber

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

- Overfølsomhed.
- Mareridt.
- Søvnløshed.
- Søvnøgængeri.
- Angst.
- Truende, evt. voldelig adfærd eller fjendtlighed. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Uro og rastløshed med irriteret adfærd og rysten.
- Svimmelhed. Døsighed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Nedsat følelse ved berøring.
- 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.