

# INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## Singular<sup>®</sup> 10 mg fillovertrukne tabletter Montelukast

20130-02-02

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du 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<sup>®</sup> til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 Singular<sup>®</sup>.
3. Sådan skal du tage Singular<sup>®</sup>.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

## 1. Virkningen og anvendelse

- Singular<sup>®</sup> hæmmer dannelse af slim og sammentrækning af luftvejenes grene. Luften kan så lettere passere, og det bliver lettere at trække vejret.
- Du kan tage Singular<sup>®</sup> ved behandling af mild til moderat, vedvarende astma, hvor anden behandling alene ikke hjælper nok.
- Du kan tage Singular<sup>®</sup> til hjælp, hvis du samtidig har årstidssnu.
- Du kan også tage Singular<sup>®</sup> til at forhindre astmaanfald ved legemlige anstrengelser.

Lægen kan have givet dig Singular<sup>®</sup> til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Singular<sup>®</sup>

### Tag ikke Singular<sup>®</sup>

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

### Vær ekstra forsigtig med at tage Singular<sup>®</sup>

- hvis du får udslæt, forværrede lungesymptomer, komplikationer vedrørende hjertet og/eller smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Kontakt lægen.
- hvis din astma forværres ved brug af Aspirin, Magnyl eller kodimagnyl eller stærkere smertestillende medicin (NSAID). Selv om du bruger Singular<sup>®</sup>, bør du undgå disse.
- ved akutte astmaanfald. Her skal du bruge din sædvanlige korttids-virkende astmamedicin. Du skal altid have din anfaldsmedicin på dig. Hvis du skal bruge mere anfaldsmedicin end sædvanlig, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Det er vigtigt at tage al den astmamedicin, som lægen har foreskrevet. Singular<sup>®</sup> kan tilføjes anden astmamedicin. Singular<sup>®</sup> kan ikke erstatte anden astmamedicin med binyrebarkhormon.

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Singular<sup>®</sup>. Det kan påvirke prøveresultaterne.

### Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

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

### Brug af Singular<sup>®</sup> sammen med mad og drikke

- Du kan tage Singular<sup>®</sup> i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### 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<sup>®</sup> efter aftale med lægen.

#### Amning

- Hvis du ammer, må du kun tage Singular<sup>®</sup> efter aftale med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Singular<sup>®</sup> kan hos enkelte give bivirkninger (døsighed og svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Singular<sup>®</sup>

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Singular<sup>®</sup>.

## 3. Sådan skal du tage Singular<sup>®</sup>

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

### Den sædvanlige dosis er

#### Voksne og unge over 15 år:

1 tablet (10 mg) dagligt om aftenen.

#### Ældre:

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

#### Børn:

Du må kun bruge Singular<sup>®</sup> 10 mg, fillovertrukne tabletter til unge over 15 år.

Til børn fra 6-14 år skal du bruge Singular<sup>®</sup>

5 mg tyggetabletter.

### Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

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

### Hvis du har taget for mange Singular<sup>®</sup>

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Singular<sup>®</sup>, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

### Symptomer:

- Mavesmerter, sygelig søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og ufrivillige bevægelser.

### Hvis du har glemt at tage Singular<sup>®</sup>

- Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### Hvis du holder op med at tage Singular<sup>®</sup>

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

## 4. Bivirkninger

Singular<sup>®</sup> 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 sygdom; langvarig hoste, snue og bihulebetændelse. Udslæt, blodig afføring, mavesmerter, forværede lunge-symptomer, komplikationer vedrørende hjertet og/eller smerter. Føleforstyrrelser, nerve/muskellammelser. Langvarig feber, væggtab, 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 adfærd, angst, rastløshed, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, døsigthed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed 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.
- Kraftløshed 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.
- Desorientering/forvirring.
- 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. 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 du 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. Opbevering

- Opbevar Singulair® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Singulair® i original emballage for at beskytte mod lys og fugt. Må ikke opbevares over 30 °C.
- 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.

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

## 6. Yderligere oplysninger

**Singulair® 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:**

Montelukastnatrium svarende til montelukast 10 mg.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose, carnaubavoks, titandioxid (E 171), rød og gul jernoxid (E 172).

**Pakningsstørrelser:**

Singulair® fås i:

Singulair® 10 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](mailto:info@orifarm.com)

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



191300202

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