

Indlægsseddel: Information til brugeren

Singulair® 4 mg granulat 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 det 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 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

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 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 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 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 apotekspersonalet, før du giver Singulair til dit barn.

- Fortæl det straks til lægen, hvis dit barns astma eller vejrtrækning 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 lungesyntomer 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.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 måneder.

Lægemidlet fås i forskellige former til børn under 18 år baseret på aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Singulair

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får anden medicin eller har fået det for nylig, det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

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.

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

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 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.

Brug til børn (6 måneder til 5 år):

Den anbefalede dosis er et 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.

Sådan giver du Singulair til dit barn

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

- Åben ikke brevet med granulatet, før du er klar til at bruge det.
- Du kan give Singulair granulat 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/madblandingen (inden for 15 minutter). VIGTIGT: Gem 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 mere 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 et brev granulat 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske undersøgelser med Singulair 4 mg granulat var de mest almindelige indberettede bivirkninger (hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter), som man mener, er forbundet med Singulair:

- Diarré
- Hyperaktivitet
- Astma
- Skællet og kløende hud
- Udslæt

Derudover er følgende bivirkninger rapporteret i kliniske undersøgelser med Singulair 10 mg filmovertrukne tabletter og 5 mg eller 4 mg tyggetabletter:

- Mavesmerter
- Hovedpine
- Tørst

Disse bivirkninger var normalt milde og sås hyppigere hos patienter, der var behandlet med Singulair end hos patienter, der fik placebo (tablet uden virkning).

Frekvensen af mulige bivirkninger nedenfor er defineret ud fra følgende:

Meget almindelig: kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Derudover er der, mens medicinen har været på markedet, set:

- Infektion i de øvre luftveje (næse og hals) (øvre respiratorisk infektion) (*Meget almindelig*)
- Øget blødningstendens (*Sjælden*)
- Allergiske reaktioner inklusive hævelse af ansigt, læber, tunge og /eller svælg, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær (*Ikke almindelige*)
- Adfærds- og stemningsrelaterede ændringer [ændret drømmemønster med mareridt, søvnløshed, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression (*Ikke almindelige*); rysten, opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse (*Sjældne*); hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -adfærd (*Meget sjældne*)]
- Svimmelhed, døsigthed, stikkende og prikkende fornemmelser/følelsesløshed, kramper (*Ikke almindelige*)
- Hjertebanken (*Sjælden*)
- Næseblod (*Ikke almindelig*), hævelse (betændelse) i lungerne (*Meget sjælden*)
- Diarré, kvalme, opkastning (*Almindelige*); tør mund, fordøjelsesbesvær (*Ikke almindelige*)
- Leverbetændelse (*Meget sjælden*)

- Udslæt (*Almindelig*); blå mærker, kløe, nældefeber (Ikke almindelige); ømme røde knuder under huden oftest på skinnebenene (erythema nodosum), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), der kan forekomme uden varsel (*Meget sjældne*)
- Led- eller muskelsmerter, muskelkramper (*Ikke almindelige*)
- Feber (*Almindelig*); svaghed/træthed, utilpashed, hævelser (*Ikke almindelige*)

Hos astmatiske patienter, der er behandlet med montelukast, er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af en kombination af allergiske symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom). Du skal straks fortælle det til lægen, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer (se punkt 2).

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Singulair indeholder:

- Aktivt stof: Montelukast. Et brev med 4 mg granulat indeholder montelukastnatrium, 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 er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme BV
Postbus 581
NL-2003 PC Haarlem
Holland

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
NL-2031 BN Haarlem
Holland

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS
Havneholmen 25
1561 København V
dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Singulair

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016