

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Singulair® 10 mg filmovertrukne tabletter

Montelukast

05-2011
P082203-2

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 Singulair® 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Singulair®
3. Sådan skal du tage Singulair®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Singulair® hæmmer dannelse af slim og sammentrækning af luftvejenes grene. Luften kan så lettere passere, og det bliver lettere at trække vejret. Du kan bruge Singulair® ved behandling af lettere astma, hvor anden behandling alene ikke hjælper nok. Har du samtidig årstidsnøse, kan Singulair® også hjælpe på det. Du kan også bruge Singulair® til at forhindre astmaanfald ved legemlige anstrengelser.

Lægen kan have givet dig Singulair® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SINGULAIR®

Tag ikke Singulair®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for montelukast, eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Singulair®

- Tal med lægen, hvis du får
- influenzalignende symptomer.
- påvirkning af hjertet.
- stikkende/prikkende eller sovende fornemmelser i arme og ben.
- udslæt.

Vær opmærksom på følgende.

Du må ikke bruge Singulair® ved akutte astmaanfald. Her skal du bruge din sædvanlige korttidsvirkende 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. Singulair® kan ikke erstatte anden astmamedicin.

Du skal undgå Aspirin, Magnyl, Kodimagyl og anden smertestillende medicin kaldet NSAID, hvis din astma bliver værre af det, også selvom du tager Singulair®.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod epilepsi (phenytoin og phenobarbital).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- anden medicin indeholdende montelukast.

Brug af Singulair® sammen med mad og drikke

Du kan tage Singulair® 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 Singulair® efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Singulair® kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Singulair®

Singulair® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SINGULAIR®

Tag altid Singulair® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er Voksne og unge fra 15 år:

1 tablet (10 mg) 1 gang daglig om aftenen.

Singulair® tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Singulair® filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Børn

Børn under 15 år må ikke få Singulair® tabletter. Til børn fra 6-14 år skal du bruge Singulair® 5 mg tyggetabletter.

Singulair® virker i løbet af en dag. Du skal fortsætte med at tage Singulair® selvom din astma er under kontrol. Du skal fortsætte med at tage Singulair® selvom din astma bliver værre.

Ældre

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Singulair® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Singulair® filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er tørst, søvnhed, hovedpine, opkastning, ufrivillige bevægelser, mavesmerter.

Hvis du har glemt at tage Singulair®

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

Hvis du holder op med at tage Singulair®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis dine astmasymptomer ændrer sig, efter behandlingen med Singulair® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Selvmordstanker og -adfærd. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får tanker om at gøre skade på dig selv.
- Feber med hududslæt og øget tendens til astma, allergisk reaktion i blodkarrene (Churg-Strauss Syndrom (CSS)). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mavesmerter.
- Hovedpine.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen, hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Abnorme drømme, mareridt, søvnløshed, søvngænger.
- Diarre, mundtørhed, sure opstød/halsbrand, kvalme, opkastning.
- Irritabilitet, rastløshed.
- Angst, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed.
- Rysten, stikkende og prikkende fornemmelser / følelsesløshed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, dødsighed, kraftesløshed, træthed, utilpashed.

- Hjertebanken.
- Ledsmarter, muskelsmerter, muskelkrampe.
- Øget blødningstendens, blå mærker, kløe.
- Udslæt bestående af ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.
- Næseblod.
- Feber.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øvre luftvejsinfektion.

Singulair® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx leverfunktion, 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. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Singulair® ved temperaturer over 30° C. Opbevar Singulair® i original emballage, da det er følsomt for lys og fugt.

Tag ikke Singulair® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever 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:

Aktivt stof: Montelukastnatrium svarende til 10 mg montelukast.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat 89,3 mg, croscarmellose natrium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, carnaubavoks, titandioxid (E 171), rød og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Singulair® er beige, firkantede, filmovertrukne tabletter, der er mærket SINGULAIR på den ene side og MSD 117 på den anden.

Pakningsstørrelser

Singulair® fås i pakningsstørrelser á 28 og 98 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2011