Bipacksedel: Information till användaren

Singulair

10 mg filmdragerade tabletter
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den inehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Singulair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Singulair
3. Hur du tar Singulair
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Singulair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Singulair är och vad det används för

Vad Singulair är

Singulair är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s. k. leukotriener.

Hur Singulair verkar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Singulair symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s. k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

När Singulair ska användas

Din läkare har förskrivit Singulair för att behandla astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Singulair används för behandling av vuxna och ungodmar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Singulair förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Singulair kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Singulair används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Singulair ska användas.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma inkluderar:

- Svårighet att andas på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- Känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom cigarettrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, väsande andning och trånghet i bröstet.

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av; täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar; vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

2. Vad du behöver veta innan du tar Singulair

Tala om för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som du har eller har haft.

Ta inte Singulair

- om du är allergisk mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Singulair.

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Singulair är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Singulair är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.
- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast

(se avsnitt 4.). Om du får sådana symtom när du tar montelukast, bör du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 15 år.

Det finns andra beredningsformer av detta läkemedel tillgängliga för barn och ungdomar under 18 år som är baserade på åldersgrupp.

Andra läkemedel och Singulair

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka hur Singulair fungerar och Singulair kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om du använder följande mediciner innan du börjar ta Singulair:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)
- gemfibrozil (medel mot höga blodfettsnivåer)

Singulair med mat och dryck

Singulair 10 mg filmdragerade tabletter kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Singulair.

Graviditet
Din läkare avgör om du kan ta Singulair under denna tid.

Amning
Det är okänt om Singulair går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Singulair under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Singulair förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Singulair 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Singulair

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta endast en tablett Singulair om dagen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Singulair både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Singulair ska inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Detta läkemedel ska tas genom munnen.
Singulair 10 mg kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Singulair

Kontakta omedelbart läkare för råd.
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdosering har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ta Singulair

Försök att ta Singulair enligt ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Singulair

Singulair kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det.
Det är viktigt att fortsätta ta Singulair så länge din läkare ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier med Singulair 10 mg filmdragerade tabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis lindriga och förekom oftare hos patienter behandlade med Singulair än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med din läkare om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och där du kan behöva akut medicinsk behandling.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter
- beteende- och humörförändringar: oro/upprördhet inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- krampanfall

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- ökad blödningsbenägenhet
- darrningar
- hjärtklappning

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar och ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) (se avsnitt 2)
- minskat antal blodplättar

- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering, självmordstankar och självmordshandlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit)

Andra biverkningar som rapporterats under den tid läkemedlet har varit på marknaden

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- övre luftvägsinfektion

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber
- förhöjda leverenzymer

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelvärk, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- beteende- och humörförändringar: uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga, ofrivilliga muskelrörelser

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- ömmande röda knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- beteende- och humörförändringar: tvångssymtom, stamning

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Singulair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är montelukast. En tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (89,3 mg), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172) och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Singulair 10 mg tablett är beige, avrundat fyrkantig, filmdragerad, märkt SINGULAIR på ena sidan och MSD 117 på den andra.
Blister i förpackningar om: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tabletter.
Blister (endos) i förpackningar om: 49x1, 50x1 och 56x1 tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon

Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Information lämnas av
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Tillverkare
Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-19