

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Singulair 5, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

*Montelukastum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Singulair 5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Singulair 5
3. Jak stosować lek Singulair 5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Singulair 5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Singulair 5 i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Singulair 5**

Lek Singulair 5 jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

##### **Jak działa lek Singulair 5**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Singulair 5 łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

##### **Kiedy należy stosować lek Singulair 5**

Lekarz zalecił stosowanie leku Singulair 5 w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Singulair 5 stosowany jest w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 14 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Singulair 5 może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, którzy ostatnio nie przyjmowali glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Singulair 5 pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.

Lekarz określi, jak stosować Singulair 5, w zależności od występujących u pacjenta objawów i stopnia nasilenia astmy.

##### **Co to jest astma?**

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.

- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.
- Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Singulair 5

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

### Kiedy nie stosować leku Singulair 5

- jeśli pacjent ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Singulair 5 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Singulair 5 nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Singulair 5 nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.

**Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.**

### Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

### Lek Singulair 5 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Singulair 5 lub lek Singulair 5 może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Singulair 5 należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

### **Singulair 5 z jedzeniem i pićiem**

Leku Singulair 5, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Singulair 5.

#### Ciąża

Lekarz prowadzący oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Singulair 5 w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Singulair 5 przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Singulair 5.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy spodziewać się, że Singulair 5 będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania leku Singulair 5, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Singulair 5 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg zawiera aspartam, sól oraz alkohol benzyłowy**

Lek zawiera 1,5 mg aspartamu w każdej tabletkce do rozgryzania i żucia 5 mg, co odpowiada 0,842 mg fenyloalaniny. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów lub dzieci z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera do 0,45 mg alkoholu benzyłowego na tabletkę. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

## **3. Jak stosować lek Singulair 5**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy stosować tylko jedną tabletkę do rozgryzania i żucia leku Singulair 5 raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.

### **Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 14 lat:**

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg raz na dobę, wieczorem.

Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje Singulair 5, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Leku Singulair 5, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Singulair 5**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Singulair 5**

Lek Singulair 5 należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletka do rozgryzania i żucia raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Singulair 5**

Singulair 5 jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Singulair 5 tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący.

Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Singulair 5 w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Singulair 5, był:

- ból głowy

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem leku Singulair w postaci tabletek powlekanych 10 mg zgłaszano:

- ból brzucha

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących Singulair niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca żadnego leku).

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2)
- mała liczba płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby

### **Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu**

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsywne, jąkanie się

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Singulair 5

- Przechowywać w temperaturze do 30°C, w oryginalnym opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc; ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Singulair 5

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką do rożgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza (E 463), żelaza tlenek czerwony (E 172), kroskarmeloza sodowa, aromat wiśniowy zawierający alkohol benzyłowy (E 1519), aspartam (E 951) i magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Singulair 5 i co zawiera opakowanie

Tabletki do rożgryzania i żucia Singulair 5, 5 mg to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem SINGULAIR po jednej stronie i MSD 275 po drugiej stronie.

Blistry w opakowaniach po 14, 28 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa  
Tel.: + 48 22 105 50 01  
e-mail: organonpolska@organon.com

#### Wytwórca/Importer

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023**