

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SINGULAIR 5 mg närimistabletid Montelukast

Lugege hoolikalt infolehte enne, kui teie laps alustab selle ravimi võtmist, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased nagu teie lapsel.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SINGULAIR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SINGULAIRi võtmist
3. Kuidas SINGULAIRi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SINGULAIRi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SINGULAIR ja milleks seda kasutatakse

SINGULAIR on leukotrieni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist. Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset. Leukotrieenide toime takistamine leevendab astma sümptomeid ja aitab hoida astmat kontrolli all.

Arst on määranud SINGULAIRi teie astma raviks, et vältida astmanähtude teket nii päeval kui öösel.

- SINGULAIRi kasutatakse patsientide raviks, kelle ravim ei ole piisavalt tõhus ja kes vajavad lisaravi.
- SINGULAIRi võib kasutada ka inhaleeritavate kortikosteroidide (hormoonide) asemel 6...14-aastastel patsientidel, kes ei ole hiljuti saanud suukaudseid kortikosteroidide astma raviks ning on ilmnunud, et nad ei ole võimelised inhaleeritavaid kortikosteroidide kasutama.
- SINGULAIR takistab ka füüsilisest koormusest põhjustatud hingamisteede ahenemist.

Arst otsustab teie või teie lapse haigusnähtude ja astma raskuse põhjal, kuidas SINGULAIRi kasutada.

Mis on astma?

Astma on pikaajaline haigus.

Astmale on iseloomulik:

- ahenenud hingamisteede tõttu on hingamine raskendatud. Hingamisteede ahenemine süveneb ja paraneb mitmel erineval põhjusel;
- tundlikud hingamisteed reageerivad paljudele asjadele, nt sigaretisuits, õietolm, külm õhk või füüsiline koormus;
- hingamisteede limaskesta turse (põletik).

Astma sümptomid on järgmised: kõha, vilistav hingamine ja raskustunne rinnus.

2. Mida on vaja teada enne SINGULAIRi võtmist

Rääkige arstile kõikidest terviseprobleemidest või allergiatest, mis teil või teie lapsel esinevad või on varem esinenud.

Ärge võtke SINGULAIRi:

- kui teie või teie laps olete montelukasti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SINGULAIRi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teie või teie lapse astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe oma arstile.
- Suukaudne SINGULAIR ei ole ette nähtud ägedate astmahoogude raviks. Astmahoo tekkimisel järgige arstilt selleks puhuks saadud juhiseid. Kandke endaga alati kaasas inhaleeritavat hooravimit.
- On tähtis, et teie või teie laps kasutaks kõiki arsti poolt määratud astmaravimeid. SINGULAIRi ei tohi kasutada teiste arsti poolt määratud astmaravimite asemel.
- Kui kasutate astmaravimeid, siis teadke, et kui tekivad sellised sümptomid, nagu gripitaoline haigus, käte või jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, tuleb nõu pidada arstiga.
- Teie või teie laps ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) ega põletikuvastaseid ravimeid (mida nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks [MSPVAd]), kui nende toimel astma süveneb.

Lapsed

2...5-aastastele lastele on saadaval SINGULAIR 4 mg närimistabletid ja SINGULAIR MINI 4 mg suukaudsed graanulid.

6...14-aastastele lastele on saadaval SINGULAIR 5 mg närimistabletid.

Muud ravimid ja SINGULAIR

Mõned ravimid võivad mõjutada SINGULAIRi toimet või SINGULAIR võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti enne SINGULAIRi ravi alustamist sellest, kui teie või teie laps võtate järgmisi ravimeid:

- fenobarbitaal (kasutatakse epilepsia raviks);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ja mõnede teiste nakkuste raviks).

SINGULAIR koos toidu ja joogiga

SINGULAIR 5 mg närimistablette ei tohi võtta vahetult söögi ajal; neid tuleb võtta vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

Kasutamine raseduse ajal

Naised, kes on rasedad või kavatsavad rasestuda, peavad enne SINGULAIRi kasutamist nõu pidama oma arstiga. Arst otsustab, kas te tohite SINGULAIRi raseduse ajal kasutada.

Kasutamine rinnaga toitmise ajal

Ei ole teada, kas SINGULAIR eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, peate enne SINGULAIRi kasutamist nõu pidama oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

SINGULAIR ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kuid individuaalne reageerimine ravimile võib olla erinev. Teatud kõrvaltoimed (nt pearinglus ja uimasus), mida on SINGULAIRi kasutamisel kirjeldatud väga harva, võivad mõnedel inimestel mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

SINGULAIR sisaldab aspartaami

SINGULAIRi närimistabletid sisaldavad aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. Kui teie lapsel on fenüülketonuuria (harvaesinev pärilik ainevahetushäire), peate arvestama sellega, et iga 5 mg närimistablett sisaldab fenüülalaniini (0,842 mg fenüülalaniini 5 mg närimistableti kohta).

3. Kuidas SINGULAIRi võtta

- Teie või teie laps peate võtma ainult ühe tableti SINGULAIRi üks kord päevas, nagu arst on määranud.
- Seda tuleb võtta isegi juhul, kui teil või teie lapsel haigusnähud puuduvad või tekib äge astmahoog.
- Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravimit võetakse suu kaudu.

Kasutamine lastel

6...14-aastastele lastele

Üks 5 mg tablett päevas võetakse õhtul. SINGULAIR 5 mg närimistablette ei tohi võtta vahetult söögi ajal; neid tuleb võtta vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast sööki. Enne alla neelamist tuleb tabletid katki närida.

Kui teie või teie laps võtate SINGULAIRi, siis veenduge, et te ei kasuta samaaegselt teisi sama toimeainet (montelukasti) sisaldavaid ravimeid.

Kui teie või teie laps võtate SINGULAIRi rohkem kui ette nähtud

Konsulteerige kohe oma arstiga.

Enamikul üleannustamise juhtudel ei ole kõrvaltoimetest teatatud. Kõige sagedasemad sümptomid, mida on kirjeldatud üleannustamise korral nii täiskasvanutel kui lastel, olid kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja hüperaktiivsus.

Kui te unustate SINGULAIRi võtta

Püüdke kasutada ravimit nii, nagu arst määras. Juhul, kui teil või teie lapsel jäi üks annus vahele, tuleb ravimi võtmist jätkata tavalise skeemi kohaselt üks kord ööpäevas.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate SINGULAIRi võtmise

SINGULAIR ravib astmat ainult juhul, kui teie või teie laps jätkate ravimi võtmist.

On tähtis, et SINGULAIRi võtmist jätkatakse senikaua, kui arst määrab. See aitab astmat kontrolli all hoida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

SINGULAIR 5 mg närimistablettide kliinilistes uuringutes oli kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimeks (need tekkisid vähemalt ühel patsiendil 100st või vähem kui ühel ravitud patsiendil 10st), mis arvatati olevat seotud SINGULAIRi kasutamisega, järgmine:

- peavalu.

Lisaks on järgmist kõrvaltoimet kirjeldatud SINGULAIR 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide kliinilistes uuringutes:

- kõhuvalu.

Need olid üldiselt kerged ja neid esines suurema sagedusega SINGULAIRi kui platseebot (tablett, mis ei sisalda ravimit) saanud patsientidel.

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe alusel:

väga sage (tekib vähemalt ühel kasutajal 10-st)

sage (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 100-st)

aeg-ajalt (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st)

harv (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st)

väga harv (tekib vähem kui ühel kasutajal 10 000-st)

Lisaks on ravimi turuletulekujärgselt kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- ülemiste hingamisteede nakkus (*väga sage*);
- suurenenud eelsoodumus verejooksude tekkeks (*harv*);
- allergilised reaktsioonid lööve, näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust (*aeg-ajalt*);
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused (ebatavalised unenäod, sealhulgas hirmuunenäod, unehäired, unes kõndimine, ärrituvus, ärevus, väsimus, rahutus, sealhulgas agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon (*aeg-ajalt*); treemor, tähelepanuhäired, mälu halvenemine (*harv*); hallutsinatsioonid, desorientatsioon, enesetapumõtted ja suitsidaalne käitumine (*väga harv*));
- pearinglus, uimasus ja surisemine/tuimus, krambid (*aeg-ajalt*);
- südamepekslemine (*harv*);
- ninaverejooks (*aeg-ajalt*), kopsude turse (põletik) (*väga harv*);
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine (*sage*), suukuivus, seedehäired (*aeg-ajalt*);
- hepatiit (maksapõletik) (*väga harv*);
- lööve (*sage*); verevalumite teke, sügelemine, nõgestõbi (*aeg-ajalt*); valulikud punetavad muhud naha all, kõige sagedamini säärtel (nodoosne erüteem), tõsised nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad tekkida ootamatult (*väga harv*);
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid (*aeg-ajalt*);
- palavik (*sage*); nõrkus/väsimus, halb enesetunne, tursed (*aeg-ajalt*).

Montelukastiga ravitud astmahaigetel on väga harva kirjeldatud järgmisi sümptomeid: gripitaoline haigus, käte ja jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve (Churgi-Straussi sündroom). Kui teil tekib üks või mitu nimetatud sümptomit, peate sellest otsekohe teatama arstile.

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SINGULAIRi säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil nelja numbriga tähise “Kõlblik kuni:” järel. Kaks esimest numbrit tähistavad kuud, kaks viimast aga aastat. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SINGULAIR sisaldab

- Toimeaine on montelukast. Iga tablett sisaldab montelukastnaatriumi, mis vastab 5 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on:
mannitool, mikrokristalne tselluloos, punane raudoksiid (E172), kroskarmelloosnaatrium, kirsimaitseaine, hüproloos (E463), aspartaam (E951) ja magneesiumstearaat.

Kuidas SINGULAIR välja näeb ja pakendi sisu

SINGULAIR 5 mg närimistabletid on roosad kaksikkumerad ümarad tabletid, mille ühel küljel on märged "MSD 275" ja teisel "SINGULAIR". Pakendis on 14 või 28 tabletti.

Müügiloa hoidja

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti
Tel: 614 4200

Tootja

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014.