

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SINGULAIR 4 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.
- 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 leukotrieenireseptorite 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 lapse astma raviks, et vältida astmanähtude teket nii päeval kui öösel.

- SINGULAIRi kasutatakse 2- kuni 5-aastaste patsientide raviks, kelle ravim ei ole piisavalt tõhus ja kes vajavad lisaravi.
- SINGULAIRi võib kasutada ka inhaleeritavate kortikosteroidide (hormoonide) asemel 2...5-aastastel lastel, 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 2-aastastel ja vanematel patsientidel.

Arst otsustab 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, mis reageerivad paljudele asjadele, nt sigaretsuits, 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 teie lapsel esinevad või on varem esinenud.

Ärge andke SINGULAIRi oma lapsele:

- kui ta on montelukasti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui 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 lapse inhaleeritavat hooravimit.
- On tähtis, et teie laps kasutaks kõiki arsti poolt määratud astmaravimeid. SINGULAIRi ei tohi kasutada teiste arsti poole määratud astmaravimite asemel.
- Kui teie laps kasutab astmaravimeid, siis teadke, et kui tal tekivad sellised sümptomid, nagu gripitaoline haigus, käte või jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, tuleb nõu pidada arstiga.
- Teie laps ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) ega põletikuvastaseid ravimeid (mida nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks (MSPVA-d)), kui nende toimel tema astma süveneb.

Muud ravimid ja SINGULAIR

Mõned ravimid võivad mõjutada SINGULAIRi toimet või SINGULAIR võib mõjutada teiste teie lapse poolt kasutatavate ravimite toimet.

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teavitage oma arsti enne SINGULAIR-ravi alustamist sellest, kui teie laps võtab järgmisi ravimeid:

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

SINGULAIR koos toidu ja joogiga

SINGULAIR 4 mg närimistablette ei tohi võtta vahetult söögi ajal; neid tuleb võtta vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

See alalõik ei ole asjakohane SINGULAIRi 4 mg närimistablettide puhul, kuna need on ette nähtud kasutamiseks 2...5-aastastel lastel, kuid järgnev informatsioon on oluline toimeaine montelukasti kohta.

Kasutamine raseduse ajal

Naised, kes on rasedad või planeerivad rasedust, 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

See alalõik ei ole asjakohane SINGULAIRi 4 mg närimistablettide puhul, kuna need on ette nähtud kasutamiseks 2...5-aastastel lastel, kuid järgnev informatsioon on oluline toimeaine montelukasti kohta.

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 4 mg närimistablett sisaldab fenüülalaniini (0,674 mg fenüülalaniini 4 mg närimistableti kohta).

3. Kuidas SINGULAIRi võtta

- Seda ravimit peab lapsele andma täiskasvanu järelevalve all. Laste jaoks, kellele valmistab närimistableti võtmine raskusi, on olemas suukaudsed graanulid.
- Teie laps peab võtma ainult ühe tableti SINGULAIRi üks kord päevas, nagu arst on määranud.
- Seda tuleb võtta isegi juhul, kui lapsel haigusnähud puuduvad või tal tekib äge astmahoog.
- Laps peab SINGULAIRi võtma alati täpselt nii, nagu arst on määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga.
- Ravimit võetakse suu kaudu.

2...5-aastastele lastele

Üks 4 mg närimistablett päevas võetakse õhtul. SINGULAIR 4 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 laps võtab SINGULAIRi, siis veenduge, et ta ei kasutaks samaaegselt teisi sama toimeainet (montelukasti) sisaldavaid ravimeid.

2...5-aastastele lastele on ette nähtud SINGULAIRi 4 mg närimistabletid ja 4 mg graanulid. 6...14-aastastele lastele on ette nähtud SINGULAIRi 5 mg närimistabletid. SINGULAIRi 4 mg närimistablette ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel.

Kui teie laps võtab SINGULAIRi rohkem kui ette nähtud

Konsulteerige otsekohe oma lapse 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 lapsele anda

Püüdke SINGULAIRi kasutada nii, nagu arst määras. Kui teie lapsel jääb annus võtmata, tuleb ravimi võtmist jätkata tavalise skeemi kohaselt üks kord ööpäevas.

Ärge andke lapsele kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teie laps lõpetab SINGULAIRi võtmise

SINGULAIR ravib teie lapse astmat ainult juhul, kui ta jätkab ravimi võtmist.

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

SINGULAIRi 4 mg närimistablettide kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed (need tekkisid vähemalt ühel ravitud lapsel 100-st või vähem kui ühel ravitud lapsel 10-st), mis arvati olevat seotud SINGULAIRi kasutamisega, järgmised:

- kõhuvalu;
- janu.

Lisaks on järgmist kõrvaltoimet kirjeldatud SINGULAIRi 10 mg kaetud tablettide ja 5 mg närimistablettide kliinilistes uuringutes:

- peavalu.

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, sealhulgas näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, 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*);
- nahalööve (*sage*); verevalumite teke, sügelemine, nõgestõbi (*aeg-ajalt*); valulikud punased nahaalused muhud, kõige sagedamini säärtel (nodoosne erüteem), rasked nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad tekkida ootamatult (*väga harv*);
- liigese- või lihaskrambid, 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 teie lapsel tekib üks või mitu nimetatud sümptomit, peate sellest otsekohe teatama arstile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Küsi arstilt või apteekrilt lisainformatsiooni kõrvaltoimete kohta. Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma lapse 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 pärast "Kõlblik kuni:" või „EXP“. 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 4 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on: mannitool, mikrokristalne tselluloos, hüproloos (E463), punane raudoksiid (E172), kroskarmelloosnaatrium, kirsimaitseaine, aspartaam (E951) ja magneesiumstearaat.

Kuidas SINGULAIR välja näeb ja pakendi sisu

SINGULAIRi 4 mg närimistabletid on roosad ovaalsed kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märg SINGULAIR ja teisel MSD 711.

Blistrid, pakendis 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 või 200 tabletti.

Blistrid (üheannuselised), pakendis 49, 50 või 56 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmise nimetusega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: SINGULAIR

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014