

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SINGULAIR 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Montelukast

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, 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 teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil 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.
- SINGULAIR takistab ka füüsilisest koormusest põhjustatud hingamisteede ahenemist.
- Nendel astmahaigetel, kellel SINGULAIR on näidustatud astma raviks, võib SINGULAIR tuua sümptomaatilist kergendust ka sesoonse allergilise riniidi korral.

Arst otsustab teie 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.

Mis on sesoonne allergia?

Sesoonne allergia (tuntud ka kui heinanohu või sesoonne allergiline riniit) on allergiline reaktsioon õhus leiduvale puude, rohttaimede ja seemnete tolmu. Allergilise riniidi tüüpilised sümptomid võivad olla: nohune, sügelev ja kinnine nina; aevastamine; vesised, turses, punased ja sügelevad silmad.

2. Mida on vaja teada enne SINGULAIRi võtmist

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

Ärge võtke SINGULAIRi:

- kui 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 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 te 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.
- Te ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) ega põletikuvastaseid ravimeid (mida nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks [MSPVAd]), kui nende toimel teie 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 kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti enne SINGULAIRi ravi alustamist sellest, kui te võtate järgmisi ravimeid:

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

SINGULAIR koos toidu ja joogiga

SINGULAIR 10 mg tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kasutamine raseduse ajal

Naised, kes on rasedad või kavatsevad 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 laktoosi

SINGULAIR 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis enne ravimi kasutamist võtke palun ühendust oma arstiga.

3. Kuidas SINGULAIRi võtta

- SINGULAIRi tuleb võtta ainult 1 tablett üks kord päevas, nagu arst on teile määranud.
- Seda tuleb võtta isegi juhul, kui teil 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.

Täiskasvanud ja üle 15-aastased noorukid

Üks 10 mg tablett päevas võetakse õhtul. SINGULAIR 10 mg tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

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

Kui te võtate SINGULAIRi rohkem kui ette nähtud

Konsulteerige kohe oma arstiga.

Enamikel 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 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 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 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed (need tekkisid vähemalt ühel patsiendil 100st või vähem kui ühel ravitud patsiendil 10st), mis arvati olevat seotud SINGULAIRi kasutamisega, järgmised:

- kõhuvalu;
- 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 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 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 teil tekib üks või mitu nimetatud sümptomit, peate sellest otsekohe teatama arstile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 10 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on: mikrokrystalne tselluloos, laktoosmonohüdraat (89,3 mg), kroskarmelloosnaatrium, hüproloos (E463) ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, hüproloos (E463), titaandioksiid (E171), punane ja kollane raudoksiid ja karnaubavaha.

Kuidas SINGULAIR välja näeb ja pakendi sisu

SINGULAIR 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on beežid ümardatud ruudukujulised tabletid, mille ühel küljel on märged "MSD 117" ja teisel "SINGULAIR". Pakendis on 14 või 28 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

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014