

Bipacksedel: Information till användaren

Singulair 4 mg tuggtabletter montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger ditt barn detta läkemedel. Den innehåller 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Singulair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Singulair till ditt barn
3. Hur Singulair tas
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. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Singulair symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

När Singulair ska användas

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

- Singulair används för behandling av barn i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Singulair kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 2 till 5 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Singulair förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns 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 cigarettök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

Montelukast som finns i Singulair kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ger Singulair till ditt barn

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

Ge inte Singulair till ditt barn

- Om han/hon 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 ger Singulair till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning 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 barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Singulair är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel ska du känna till att om han/hon 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 ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), ge då inte dessa läkemedel till ditt barn.

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 2 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 ditt barn tar, nyligen har fått eller kan tänkas få andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Singulair påbörjas:

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

Singulair med mat och dryck

Singulair 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Singulair 4 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn 2 till 5 års ålder.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Singulair 4 mg tuggtabletter då den är avsedd för behandling av barn 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

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.

Singulair 4 mg tuggtabletter innehåller aspartam, natrium och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg aspartam i varje 4 mg tuggtablett motsvarande 0,674 mg fenylalanin. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

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

Detta läkemedel innehåller upp till 0,36 mg bensylalkohol per tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om ditt barn har nedsatt leversfunktion eller nedsatt njurfunktion. Detta eftersom stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur Singulair tas

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen. För barn som har svårighet att använda tuggtabletter finns oralt granulat som läkaren kan förskriva istället.
- Ditt barn ska ta endast en tuggtablett Singulair en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Singulair enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Barn 2-5 års ålder

Den rekommenderade dosen är en 4 mg tuggtablett 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.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Singulair 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Singulair

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ge ditt barn Singulair

Försök att ge Singulair enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tuggetablett om dagen.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Singulair

Singulair kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Singulair så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta ditt barns 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 4 mg tuggetabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- törst

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med Singulair 10 mg filmdragerad tablett och 5 mg tuggetablett:

- 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 hos ditt barn som kan vara allvarliga och där ditt barn 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
- diarréer
- hjärklappning

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 leverenzzymer

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

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelsmär, muskelkramp
- 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 ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 4 mg tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (E 463), röd järnoxid (E 172) kroskarmellosnatrium, smakämne (korsbär) innehåller bensylalkohol (E 1519), aspartam (E 951) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

4 mg Singulair tuggtablett är rosa, oval, bikonvex, slät på ena sidan och märkt 711 på den andra. Blister i förpackningar om: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 och 200 tuggtabletter. Blister (endos) i förpackningar om: 49x1, 50x1 och 56x1 tuggtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Lokal företrädare

Organon Sweden AB
Vasagatan 28
111 20 Stockholm
Sverige
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Tillverkare

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

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

Vianex S.A.
Plant A 12th Km National Road Athens-Lamia
Metamorfossi 144 51
Grekland

Vianex S.A.
Plant B 15th Km Marathonos Avenue
Pallini, Attiki, 153 51
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-27