

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Singulair 10 mg filmdragerade tabletter montelukast

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Singulair är och vad det används för
2. Innan du tar Singulair
3. Hur du tar Singulair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Singulair ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD SINGULAIR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Singulair är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Singulair symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

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

- Singulair används för behandling av patienter som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Singulair förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Singulair kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Singulair används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din 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.

#### Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad höснуva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av; täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar; vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

## 2. INNAN DU TAR SINGULAIR

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

### Ta inte Singulair

- om du är allergisk (överkänslig) mot montelukast eller mot något av övriga innehållsämnen i Singulair (se 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR).

### Var särskilt försiktig med Singulair

- Om astmasymtomen eller andningen 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 inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Singulair är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du 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 astman förvärras av acetylsalicylsyra, ta då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID).

### Användning till barn

För barn mellan 2-5 år finns Singulair 4 mg tuggtabletter och Singulair 4 mg granulat. För barn mellan 6-14 år finns Singulair 5 mg tuggtabletter.

### Intag av andra läkemedel

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkaren om du använder följande mediciner innan du börjar ta Singulair:

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

### Intag av Singulair med mat och dryck

10 mg kan tas med eller utan mat.

### Graviditet och amning

#### Graviditet

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida bör rådfråga sin läkare innan de tar Singulair. Din läkare avgör om du kan ta Singulair under denna tid.

#### Amning

Det är okänt om Singulair går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Singulair under amning eller planerad amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Singulair förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Singulair**

Singulair 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. HUR DU TAR SINGULAIR**

- Ta endast en tablett Singulair om dagen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Singulair dagligen både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.
- Ta alltid Singulair enligt din läkares ordination. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Ska tas genom munnen.

### ***Vuxna och ungdomar över 15 år***

En 10 mg tablett tas en gång dagligen till kvällen. Tabletten kan tas samtidigt med eller utan föda.

Singulair ska inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

### **Om du har tagit för stor mängd av Singulair**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdosering 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 ta Singulair**

Försök att ta Singulair enligt ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Singulair**

Singulair kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att fortsätta ta Singulair så länge din läkare ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Singulair orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier med Singulair 10 mg filmdragerade tabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (som förekom hos minst 1 patient av 100 och färre än 1 patient av 10) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med Singulair än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Frekvensen för eventuella biverkningar som uppräknas nedan definieras enligt följande klassificering:

Mycket vanliga (förekommer hos minst 1 användare av 10)

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000)

Under den tid läkemedlet har varit på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

- övre luftvägsinfektion (*Mycket vanliga*)
- ökad blödningsbenägenhet (*Sällsynta*)
- allergiska reaktioner inkluderande svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter (*Mindre vanliga*)
- beteende- och humörförändringar [förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet, oro/upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression (*Mindre vanliga*), darrningar, uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga (*Sällsynta*), hallucinationer, desorientering, självmordstankar och handlingar (*Mycket sällsynta*)]
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar, krampanfall (*Mindre vanliga*)
- hjärtklappning (*Sällsynta*)
- näsblod (*Mindre vanliga*)
- diarré, illamående, kräkningar (*Vanliga*), muntorrhet, matsmältningsbesvär (*Mindre vanliga*)
- hepatit (leverinflammation) (*Mycket sällsynta*)
- hudutslag (*Vanliga*), blåmärken, klåda, nässelutslag (*Mindre vanliga*), ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum), allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning (*Mycket sällsynta*)
- led- eller muskelvärk, muskelkramper (*Mindre vanliga*)
- feber (*Vanliga*), svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad (*Mindre vanliga*).

Hos astmapatienter behandlade med montelukast har mycket sällsynta fall av en kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) rapporterats. Tala omedelbart om för din läkare om du får ett eller flera av dessa symtom.

Fråga din läkare eller apotekspersonal för mer information om biverkningar. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 5. HUR SINGULAIR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är montelukast.

En tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (89,3 mg), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172) och karnaubavax.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg Singulair tablett är beige, avrundat fyrkantig, filmdragerad, märkt SINGULAIR på ena sidan och MSD 117 på den andra.

Blister i förpackningar om: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tabletter.

Blister (endos) i förpackning om: 49, 50 och 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning  
tillverkare i Sverige:*

Merck Sharp & Dohme B.V.  
P.O. Box 581  
2003 PC Haarlem  
Nederländerna

*Information och*

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna  
Tfn 077-570 04 88

*i Finland:*

MSD Finland Oy  
Kägelstranden 3  
02150 Esbo  
Tel 09-804 650

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike:

Singulair

### Denna bipacksedel godkändes senast

*i Sverige:* 2013-10-17

*i Finland:* 22.10.2013