

UPUTSTVO ZA LEK

Singulair® , 10 mg, film tablete
montelukast

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Singulair i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Singulair
3. Kako se uzima lek Singulair
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Singulair
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Singulair i čemu je namenjen

Šta je lek Singulair?

Lek Singulair pripada grupi lekova antagonista leukotrijenskih receptora koji blokira supstance koje se zovu leukotrijeni.

Kako deluje lek Singulair?

Leukotrijeni izazivaju sužavanje i otok disajnih puteva u plućima, a takođe mogu izazvati alergijske simptome. Putem blokiranja leukotrijena lek Singulair poboljšava simptome astme, pomaže u kontroli astme i poboljšava simptome sezonske alergije (poznate kao polenska kijavica ili sezonski alergijski rinitis).

Kada treba uzeti lek Singulair?

Lekar Vam je propisao lek Singulair za lečenje astme koju imate, sprečavajući pojavu simptoma astme tokom dana ili noći.

- Lek Singulair film tablete se uzimaju za lečenje odraslih pacijenata i adolescenata od 15 godina i starijih kod kojih se adekvatna kontrola astme ne može postići lekovima koje već uzimaju, tako da im je potrebna dodatna terapija.
- Lek Singulair takođe pomaže u sprečavanju sužavanja disajnih puteva do koga dolazi usled fizičkih napora.
- Kod onih pacijenata kod kojih je lek Singulair indikovano u lečenju astme, lek Singulair može takođe omogućiti simptomatsko poboljšanje sezonskog alergijskog rinitisa.

Vaš lekar će utvrditi u zavisnosti od simptoma i težine astme, kako treba da uzimate lek Singulair.

Šta je astma?

Astma je dugotrajna bolest.

Astma uključuje:

- teškoće pri disanju zbog suženja disajnih puteva. Suženje disajnih puteva se pogoršava ili poboljšava kao odgovor koji zavisi od različitih faktora;
- osetljive disajne puteve koji reaguju na mnoge faktore, kao što je duvanski dim, polen, hladan vazduh ili fizički napor;
- oticanje (zapaljenje) unutrašnje površine disajnih puteva.

Simptomi astme su: kašalj, zviždanje u grudima, osećaj teskobe u grudnom košu.

Šta su sezonske alergije?

Sezonske alergije (takođe poznate kao polenska kijavica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor, često izazvan polenom koji se sa drveća, trava i korova prenosi vazduhom. Simptomi tipične sezonske alergije mogu biti: zapečenost, curenje i svrab nosa, kijanje, vodnjikave, otečene, crvene oči i svrab u očima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Singulair

Obavestite Vašeg lekara o svim zdravstvenim tegobama ili alergijama koje imate ili ste imali ranije.

Lek Singulair ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na montelukast ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Singulair:

- Ukoliko se simptomi astme ili Vaše disanje pogoršaju, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.
- Lek Singulair koji se uzima oralnim putem nije namenjen za lečenje akutnih napada astme. Ukoliko dođe do akutnog napada, pratite uputstva koja Vam je lekar dao. Uvek morate pri ruci da imate inhalacione beta-agoniste za brzo otklanjanje simptoma astme.
- Izuzetno je važno da Vi ili Vaše dete uzimate sve lekove za lečenje astme koje je propisao Vaš lekar. Lek Singulair se ne sme koristiti umesto lekova za lečenje astme koje Vam je Vaš lekar propisao.
- Svaki pacijent koji uzima lekove za lečenje astme mora da zna da se odmah treba obratiti lekaru, ukoliko se pojave simptomi slični gripu, bockanje ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma, i/ili osip na koži.
- Ne smete uzimati acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) i lekove protiv zapaljenja (antiinflamatorne lekove, takođe poznate kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi ili NSAIL), ukoliko ti lekovi dovode do pogoršanja Vaše astme.

Različiti neuropsihijatrijski događaji (na primer promene u ponašanju, promene raspoloženja, depresija i suicidalnost) su prijavljeni kod pacijenata svih uzrasta, koji su lečeni montelukastom (videti odeljak 4). Obratite se Vašem lekaru ukoliko dođe do pojave ovakvih simptoma u toku trajanja terapije montelukastom.

Primena kod dece

Ovaj lek se ne sme davati deci mlađoj od 15 godina.

Dostupni su drugi oblici ovog leka koji su namenjeni za pedijatrijske pacijente mlađe od 18 godina na osnovu starosne grupe.

Drugi lekovi i lek Singulair

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Singulair i obrnuto, lek Singulair može uticati na efekat drugih lekova.

Pre nego što uzmete lek Singulair, obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- fenobarbital (lek koji se primenjuje u lečenju epilepsije)
- fenitoin (lek koji se primenjuje u lečenju epilepsije)
- rifampicin (lek koji se primenjuje u lečenju tuberkuloze i nekih drugih bakterijskih infekcija)
- gemfibrozil (lek koji se primenjuje u lečenju povišenih nivoa masti u plazmi).

Uzimanje leka Singulair sa hranom i pićima

Lek Singulair 10 mg, film tableta se može uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Vaš lekar će proceniti da li smete da uzimate lek Singulair u toku trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li lek Singulair prelazi u majčino mleko. Ukoliko dojite ili nameravate da dojite treba da se posavetujete sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Singulair.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Singulair utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, moguće su individualne reakcije na lek. Određena neželjena dejstva (poput vrtoglavice i pospanosti), koja su zabeležena prilikom uzimanja leka Singulair, mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, kod nekih pacijenata.

Lek Singulair 10 mg film tableta sadrži laktozu i natrijum

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Singulair

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Uzimajte jednu tabletu leka Singulair jednom dnevno, na način kako je to propisao Vaš lekar.
- Lek treba uzimati i onda kada nemate nikakvih simptoma ili imate akutni napad astme.

Za odrasle pacijente i adolescente uzrasta 15 godina i starije:

Preporučena dnevna doza leka je jedna tableta od 10 mg, uveče.

Ukoliko uzimate lek Singulair, nemojte uzimati druge lekove koji sadrže istu aktivnu supstancu, montelukast.

Ovaj lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Singulair tablete od 10 mg se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Ako ste uzeli više leka Singulair nego što treba

Odmah se obratite Vašem lekaru za savet.

U većini izveštaja kod predoziranja nisu prijavljeni neželjeni efekti. Najčešće zabeleženi simptomi navedeni prilikom predoziranja kod odraslih i dece su bol u stomaku, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Singulair

Pokušajte da uzimate lek Singulair na način kako Vam je propisao lekar. Ukoliko ipak propustite da uzmete propisanu dozu, nastavite da uzimate lek prema utvrđenom redosledu doziranja jedna tableta, jednom dnevno. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Singulair

Lek Singulair može da leči astmu samo ukoliko ovaj lek budete uzimali u kontinuitetu.

Važno je da nastavite sa uzimanjem leka Singulair onoliko dugo koliko je to propisao Vaš lekar. To će pomoći da astma bude pod kontrolom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešća neželjena dejstva za koja se smatra da su povezana sa uzimanjem montelukasta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), a koja su bila prijavljena u kliničkim ispitivanjima sa upotrebom leka Singulair bila su:

- bol u stomaku
- glavobolja

Ova neželjena dejstva obično su bila blaga i dešavala su se sa većom učestalošću kod pacijenata koji su lečeni lekom Singulair nego kod onih koji su primali placebo (lek koji ne sadrži aktivnu supstancu).

Ozbiljna neželjena dejstva

Odmah kažite svom lekaru ako primetite bilo koje od neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta, koje može da bude ozbiljno i za koje može da Vam zatreba hitna medicinska pomoć:

Povremena neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije uključujući otok lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu dovesti do teškoća pri disanju ili gutanju
- promene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija
- pojava epileptičnih napada

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- pojačana sklonost ka krvarenju
- tremor
- palpitacije

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- kombinovani simptomi kao što su bolest slična gripu, peckanje i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip na koži (*Churg-Strauss*-ov sindrom) (videti odeljak 2)
- smanjen broj trombocita
- promene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, samoubilačke misli i radnje
- zapaljenje (inflamacija) pluća
- teške reakcije na koži (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez ikakvog nagoveštaja
- zapaljenje jetre (hepatitis)

Ostale neželjene reakcije prijavljene nakon stavljanja leka u promet:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- infekcije gornjeg dela respiratornog trakta

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- dijareja, mučnina, povraćanje
- osip na koži
- povišena telesna temperatura
- povećane vrednosti enzima jetre

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- promene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj snova uključujući noćne more, teškoće pri uspavljivanju, hodanje u snu, razdražljivost, uznemirenost, nemir
- vrtoglavica, pospanost, osećaj mravinjanja/utrnulost
- krvarenje iz nosa
- suva usta, problemi sa varenjem
- pojavljivanje modrica, svrab, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- noćno mokrenje kod dece
- slabost/umor, osećaj opšteg lošeg stanja, oticanje

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- promene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, slabljenje memorije, nekontrolisani pokreti mišića

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- mekani crvenkasti otoci ispod kože, najčešće na potkolenicama (nodozni eritem)
- promene ponašanja i raspoloženja: opsesivno-kompulzivni simptomi, mucanje

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Singulair

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne sme se koristiti lek Singulair posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Singulair

- Aktivna supstanca leka je montelukast.
Jedna film tableta sadrži 10 mg montelukasta u obliku montelukast-natrijuma.
- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat (89,3 mg); kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza (E 463); magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: metilhidroksipropilceluloza; hidroksipropilceluloza (E 463); titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172) i karnauba vosak.

Kako izgleda lek Singulair i sadržaj pakovanja

Četvrtastog oblika, zaobljenih ivica film tablete bež boje, veličine 7,9 mm x 7,9 mm, sa utisnutom oznakom „SINGULAIR“ na jednoj strani, i „MSD 117“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je poliamid/PVC/aluminijumski blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 7D, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

1. MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija
2. ORGANON HEIST B.V., Industriepark 30 Heist-op-den-Berg, 2220, Belgija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003542535 2024 od 03.11.2025.