

# Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente Singular® 10 mg compresse rivestite con film

montelukast

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Singular e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Singular
3. Come prendere Singular
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Singular
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Cos'è Singular e a cosa serve

**Cos'è Singular**

Singular è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni.

**Come agisce Singular**

I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, Singular migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllarla e migliora i sintomi delle allergie stagionali (conosciute anche come febbre da fieno e rinite allergica stagionale).

**Quando deve essere usato Singular**

Il medico ha prescritto Singular per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Singular viene usato per il trattamento degli adulti e adolescenti dai 15 anni di età in su che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e che hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Singular previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici in cui Singular è indicato per l'asma, Singular può fornire un sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come usare Singular a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

**Cos'è l'asma?**

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, respiro corto e senso di oppressione al torace.

**Cosa sono le allergie stagionali?**

Le allergie stagionali (dette anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono risposte allergiche spesso causate da pollini presenti nell'aria che vengono dagli alberi, dall'erba e dai semi. I sintomi tipici delle allergie stagionali possono includere: naso chiuso, raffreddore, prurito nasale; starnuti; occhi rossi, gonfi, che prudono, e lacrimazione.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Singular

Informi il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia.

**Non prenda Singular:**

- se è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Singular.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Singular per uso orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei, o il suo bambino, prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Singular non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei.
- I pazienti che prendono farmaci antiasma devono sapere che se accusano una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o arrossamento della pelle, devono consultare il medico.
- Non si devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con Singular (vedere paragrafo 4). Se sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Singular, deve consultare il medico.

**Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 15 anni.

Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

**Altri medicinali e Singular**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che si ottengono senza una prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Singular o Singular può interferire con il funzionamento di altri medicinali.

Dica al medico se sta prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere Singular:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma).

**Singular con cibi e bevande**

Singular 10 mg compressa rivestita con film può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Singular.

Gravidanza

Il medico stabilirà se lei può prendere Singular in queste circostanze.

Allattamento

Non si sa se Singular può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare deve rivolgersi al medico prima di prendere Singular.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono attesi effetti di Singular sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati con Singular possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

**Singular 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio e sodio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

**3. Come prendere Singular**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Lei deve prendere solo una compressa di Singular al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

**Per adulti e adolescenti dai 15 anni in su:**

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Se lei sta prendendo Singular, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono lo stesso componente attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Può prendere Singular 10 mg con i pasti o lontano dai pasti.

### Se prende più Singulair di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

### Se dimentica di prendere Singulair

Cerchi di prendere Singulair come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una compressa, continui a prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### Se interrompe il trattamento con Singulair

Il trattamento con Singulair può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. È importante continuare a prendere Singulair per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici con Singulair 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati ritenuti correlati al Singulair segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- dolore addominale
- mal di testa

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Singulair rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene sostanza medicinale).

#### Effetti indesiderati gravi

**Parli immediatamente con il medico** se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali può aver bisogno di un trattamento medico urgente.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- crisi convulsiva

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, fornicolo o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2)
- conta delle piastrine nel sangue bassa
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiammazione del fegato (epatite)

#### Altri effetti indesiderati durante l'uso commerciale del medicinale

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- enzimi epatici elevati

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza
- capogiro, sonnolenza, fornicolo/torpore
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, disturbi digestivi
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione, localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie.

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Singulair

· Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

· Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

· Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

· Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

· Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Singulair

· Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.

· Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, iprolosa (E463) e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, iprolosa (E463), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso e giallo (E172), cera carnauba.

##### Descrizione dell'aspetto di Singulair e contenuto della confezione

Le compresse di Singulair da 10 mg sono di colore beige, di forma quadrata, a bordi stondati, rivestite con film, con SINGULAIR impresso su un lato, MSD 117 sull'altro. Blister in confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse.

Blister (monodose), in confezioni da: 49x1, 50x1 e 56x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di origine:** MSD Polska S.p. z.o.o. Chłodna 51, 00-867 Varsavia - Polonia

**Produttore:** Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220 - Belgio

**Impartitore e Titolare A.I.P.:** GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

##### Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino 55/57 - 59100 Prato (PO)

Ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI)

Ⓒ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord), con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna, Svezia, Germania, Irlanda, Regno Unito (Irlanda del Nord), Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo: Singulair

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2021

Singulair® è un marchio registrato della Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station, NJ, USA