

Singulair® 5 mg compresse masticabili montelukast

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il suo bambino.

- 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 o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino 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 Singulair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Singulair
3. Come prendere Singulair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Singulair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Singulair e a che cosa serve

Cos'è Singulair

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

Come agisce Singulair

Le leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Attraverso il blocco dei leucotrieni, Singulair migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Quando deve essere usato Singulair

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

- Singulair viene usato per il trattamento di pazienti pediatrici dai 6 ai 14 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Singulair può essere usato anche come trattamento alternativo al corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 6 ai 14 anni che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- Singulair previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come usare Singulair 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Singulair

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

Non prenda Singulair

- se lei o il suo bambino siete allergici 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 che lei o il suo bambino prenda Singulair.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
 - Singulair 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 prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Singulair non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino.
 - 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 Singulair (vedere paragrafo 4). Se sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Singulair, deve consultare il medico.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 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 Singulair

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 Singulair, o Singulair può interferire con il funzionamento di altri medicinali.

Dica al medico se lei o il suo bambino state prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere Singulair:

- 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).

Singulair con cibi e bevande

Singulair 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i 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 Singulair.

Gravidanza

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti di Singulair 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 Singulair possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Singulair 5 mg compresse masticabili contiene aspartame, sodio e alcol benzilico.

Questo medicinale contiene 1,5 mg di aspartame per ogni compressa masticabile da 5 mg, equivalente a 0,842 mg di fenilalanina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se lei o il suo bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

Questo medicinale contiene fino a 0,45 mg di alcol benzilico per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se lei o il suo bambino ha una patologia al fegato o ai reni.

Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Singulair

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

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa masticabile di Singulair al giorno come prescritto dal medico.

- La compressa deve essere presa anche se lei o il suo bambino non avete sintomi o avete un attacco acuto di asma.

Per bambini da 6 a 14 anni:

La dose raccomandata è una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Se lei o il suo bambino state prendendo Singulair, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.

Singulair 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti, deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se lei o il suo bambino prende più Singulair di quanto dovete

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 o di darlo al suo bambino

Lei o il suo bambino deve prendere Singulair come è stato prescritto. Se tuttavia lei o il suo bambino dimentica di prendere una compressa masticabile, continui a prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Singulair

Il trattamento con Singulair può essere efficace contro l'asma solo se lei o il suo bambino 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 sua o del suo bambino.

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 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati al Singulair segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- mal di testa

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con Singulair 10 mg compresse rivestite con film:

- dolore addominale.

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, formicolio 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, formicolio/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 lei 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.
- 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 masticabile contiene montelukast sodico che corrisponde a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa (E 463), ferro ossido rosso (E 172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia contenente alcol benzilico (E 1519), aspartame (E 951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Singulair e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Singulair da 5 mg sono di colore rosa, di forma rotonda, biconvessa, con impresso SINGULAIR su un lato, MSD 275 sull'altro.

Blister in confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 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 nel Paese d'origine:

MSD Polska S.p. z.o.o.

ul. Chlodna 51 00-867 Varsavia - Polonia

Produttore:

Merck Sharp & Dohme Ltd.

Shotton Lane, Cramlington, - Regno Unito

o

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39 2031 BN Haarlem - Paesi Bassi

Importatore e Titolare AIP:

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)

Ⓑ 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

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.