

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Singulair® 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. Che cos'è Singulair e a che 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. Che cos'è Singulair e a che cosa serve

Che cos'è Singulair

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

Come agisce Singulair

I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, Singulair 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 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 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.
- Singulair previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici in cui Singulair è indicato per l'asma, Singulair può fornire un sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale.

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.

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 Singulair

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

Non prenda Singulair:

- 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 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, prenda 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.
- 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.

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 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 sta 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)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma).

Singulair con cibi e bevande

Singulair 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 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 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 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.

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

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 deve prendere solo una compressa di Singulair 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 Singulair, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono lo stesso componente attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Può prendere Singulair 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 farmaco 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 (che si verificano in almeno un paziente su 100 e in meno di un paziente 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).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita usando la seguente convenzione:

Molto comune: (può interessare più di 1 persona su 10)

Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Molto raro: (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Inoltre, con l'uso commerciale del medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- infezione del tratto respiratorio superiore (*Molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*Raro*)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (*Non comune*)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore [alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (*Non comune*); tremore, alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria (*Raro*); allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide (*Molto raro*)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (*Non comune*)
- palpitazioni (*Raro*)
- sanguinamento dal naso (*Non comune*), gonfiore (infiammazione) dei polmoni (*Molto raro*)
- diarrea, nausea, vomito (*Comune*); bocca secca, disturbi digestivi (*Non comune*)
- epatite (infiammazione del fegato) (*Molto raro*)
- eruzione cutanea (*Comune*); lividi, prurito, orticaria (*Non comune*); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (*Molto raro*)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (*Non comune*)
- febbre (*Comune*); debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (*Non comune*)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Il paziente deve riferire subito al medico in caso si verifichino uno o più di questi sintomi (Vedere paragrafo 2).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. 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 contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.

• Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (89,3 mg), 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 Sp. z o.o. Chłodna 51, 00-867 Varsavia - Polonia

Produttore

Merck Sharp & Dohme Ltd. Cramlington Northumberland NE23 3 JU Gran Bretagna

Importatore e Titolare A.I.P.

GMM Farma S.r.l. - CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola

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)

Ⓑ S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa,7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO)

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna, Svezia, Germania, Irlanda, Regno Unito, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo

Singulair

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 02/2016

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