FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. 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 cosa serve

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 controllarlo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 prendere 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.

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 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 chieda 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 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 cosa serve

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. Attraverso il blocco dei leucotrieni, Singulair migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarlo.

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 ai 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 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 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 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 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).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda 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 fenilanalina. 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 perchè 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 perchè 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 perchè 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 deve 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 ha sintomi o ha 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 sta 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei o il suo bambino 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 o di darlo al suo bambino
Cerchi di 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 suo 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 lei o il suo bambino 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (E 421), 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 e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Singulair 4 mg compresse masticabili
montelukast

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni.
- 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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 che il suo bambino prenda 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 cosa serve

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. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarlo.

Quando deve essere usato Singulair
Il medico ha prescritto Singulair per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Singulair viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e che hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Singulair può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 2 ai 5 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 in pazienti dai 2 anni di età in su.

Il medico determinerà come usare Singulair a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 che il suo bambino prenda Singulair

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

Non faccia prendere Singulair al suo bambino
- 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 somministrare Singulair al suo bambino.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino 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, seguire le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi di asma.
- È importante che 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 al suo bambino.
- Se il suo bambino prende farmaci antiasma, deve sapere che se lui/lei accusa una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua 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 il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Singulair, deve consultare il medico del bambino.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 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 il suo bambino 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 del suo bambino.

Dica al medico se il suo bambino 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).

Singulair con cibi e bevande
Singulair 4 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
Questo paragrafo non è applicabile perché Singulair 4 mg compresse masticabili si deve usare nei bambini di età compresa fra 2 e 5 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo paragrafo non è applicabile perché Singulair 4 mg compresse masticabili si deve usare nei bambini di età compresa fra 2 e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti di Singulair su guida di veicoli e utilizzo di 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 4 mg compresse masticabili contiene aspartame, sodio e alcol benzilico
Questo medicinale contiene 1,2 mg di aspartame per ogni compressa masticabile da4 mg che è equivalente a 0,674 mg di fenilanalina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se lei o il suo bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè 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 0,36 mg di alcol benzilico per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se lei o il suo bambino ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Singulair

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico del suo bambino o il farmacista.
- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione granulata.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa masticabile di Singulair al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

Per bambini da 2 a 5 anni:
La dose raccomandata è una compressa masticabile da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Se il suo bambino sta prendendo Singulair, si assicuri che lui/lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.
Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Singulair 4 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 il suo bambino prende più Singulair di quanto deve
Consulti immediatamente il medico del bambino.
Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. 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 dare Singulair al suo bambino
Cerchi di far prendere Singulair al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa masticabile, continui a far prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale.
Non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Singulair
Il trattamento con Singulair può essere efficace contro l'asma solo se lui/lei continua a prenderlo.
È importante per il suo bambino continuare a prendere Singulair per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino 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 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali ritenuti correlati al Singulair segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:
- dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato segnalato negli studi clinici con Singulair 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:
- mal di testa

Questi effetti collaterali 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 con il suo bambino, che possono essere gravi e per i quali il suo bambino 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
  Mannitolo (E 421), 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 4 mg sono di colore rosa, di forma ovale, biconvessa, con impresso SINGULAIR su un lato e MSD 711 sull'altro.
Blister in confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 e 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
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi

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

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

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord)

Singulair

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Singulair 4 mg granulato
montelukast

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni.
- 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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 che il suo bambino prenda 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 cosa serve

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. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarlo.

Quando deve essere usato Singulair
Il medico ha prescritto Singulair per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Singulair viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 6 mesi e i 5 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e che hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Singulair può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti di età compresa fra 2 e 5 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 in pazienti dai 2 anni di età in su.

Il medico determinerà come usare Singulair a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma include:
- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 che il suo bambino prenda Singulair

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

Non faccia prendere Singulair al suo bambino
- 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 somministrare Singulair al suo bambino.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino 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, seguire le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi di asma.
- È importante che 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 il suo bambino.
- Se il suo bambino prende farmaci antiasma, sappia che se lui/lei accusa una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve 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 il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Singulair, deve consultare il medico del bambino.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 mesi.

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 il suo bambino 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 del bambino.

Dica al medico se il suo bambino 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).

Singulair con cibi e bevande
Singulair granulato può essere preso indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Questo paragrafo non è applicabile perché Singulair 4 mg granulato si deve usare nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 5 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo paragrafo non è applicabile perché Singulair 4 mg granulato si deve usare nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti di Singulair su guida di veicoli e utilizzo di 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 contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Singulair

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico del suo bambino o il farmacista.
- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Il suo bambino deve prendere Singulair ogni sera.
- Il medicinale deve essere preso anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

Per bambini da 6 mesi a 5 anni:
La dose raccomandata è una bustina di Singulair 4 mg granulato da prendere ogni giorno alla sera.

Se il suo bambino sta prendendo Singulair, si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Come devo dare Singulair granulato al mio bambino?
Questo medicinale è per uso orale.

- Non aprire la bustina fino a che non si sia pronti per l'uso.
- Singulair granulato può essere dato o:
  - Direttamente per bocca
  - OPPURE mescolato con un cucchiaio di alimenti di consistenza molle, freddo o a temperatura ambiente (per esempio purea di mela, gelato, purea di carote e riso).
- Mescolare tutto il contenuto di Singulair granulato in un cucchiaio di cibo di consistenza molle, freddo o a temperatura ambiente, assicurandosi che la dose sia completamente mescolata con il cibo. Si assicuri che il bambino prenda subito (entro 15 minuti) tutto il contenuto del cucchiaio con il composto di granulato e alimenti.
  IMPORTANTE: non conservi il composto granulato/alimenti per farne uso successivamente.
- Singulair granulato non deve essere sciolto nei liquidi. I liquidi possono comunque essere presi dopo l'assunzione di Singulair granulato.
- Singulair granulato può essere preso indipendentemente dai pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il suo bambino prende più Singulair di quanto deve
Consulti immediatamente il medico del bambino.
Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. 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 dare Singulair al suo bambino
Cerchi di far prendere Singulair al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una dose, continui a far prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale.

Non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la dimenticanza della bustina.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino 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 4 mg granulato, gli effetti collaterali ritenuti correlati a Singulair segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:
- diarrea
- iperattività
- asma
- prurito e pelle squamosa
- eruzione cutanea

Inoltre, i seguenti effetti collaterali sono stati segnalati negli studi clinici con Singulair 10 mg compresse rivestite con film, 5 mg o 4 mg compresse masticabili:
- dolore addominale
- mal di testa
- sete

Questi effetti collaterali 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 con il suo bambino, che possono essere gravi e per i quali il suo bambino 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sulla bustina 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.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C. 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 bustina di granulato contiene montelukast sodico che corrisponde a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E 421), iprolosa (E 463) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Singulair e contenuto della confezione
Singulair 4 mg granulato, granulato bianco.
In confezioni da: 7, 20, 28, e 30 bustine.
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
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Haarlem, Paesi Bassi

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

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord), Ungheria

Singulair

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).