

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סינגולייר 4 מ"ג
טבליות ללעיסה לילדי הגן
כל טבליה ללעיסה מכילה:
Montelukast (as sodium) 4 mg
מונטלוקסט (כסודיום) 4 מ"ג

סינגולייר 10 מ"ג
טבליות
כל טבליה מכילה:
Montelukast (as sodium) 10 mg
מונטלוקסט (כסודיום) 10 מ"ג

סינגולייר 4 מ"ג
גרנולות לקטנטנים
כל שקיק של גרנולות מכילה:
Montelukast (as sodium) 4 mg
מונטלוקסט (כסודיום) 4 מ"ג

סינגולייר 5 מ"ג
טבליות ללעיסה
כל טבליה ללעיסה מכילה:
Montelukast (as sodium) 5 mg
מונטלוקסט (כסודיום) 5 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.6 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של סינגולייר"

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סינגולייר**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לסינגולייר?

- **בעיות נפשיות חמורות קרו אצל אנשים שנוטלים סינגולייר** או אפילו לאחר הפסקת הטיפול. הדבר יכול לקרות אצל אנשים עם או ללא היסטוריה של בעיות נפשיות. הפסק ליטול **סינגולייר** וספר מיד לרופא שלך אם יש לך או לילדך שינויים חריגים בהתנהגות או בחשיבה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:
אי שקט (אגיטיציה), כולל התנהגות אגרסיבית או עוינות, הפרעות קשב, חלומות רעים או מוחשיים, דיכאון, חוסר התמצאות (בלבול), תחושת חרדה, רגזנות, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים), ליקוי בזיכרון, תסמינים טורדניים-כפיייתיים, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, גמגום, מחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, נדודי שינה, תנועות שרירים בלתי נשלטות.

1. למה מיועדת סינגולייר?

סינגולייר מותווה למניעה ולטיפול כרוני באסטמה, לרבות מניעה של תסמיני המחלה ביום ובלילה, לטיפול בחולי אסטמה הרגישים לאספירין ולמניעת היצרות דרכי הנשימה עקב מאמץ גופני בחולים מבוגרים וילדים בגילאי 12 חודשים ומעלה. **סינגולייר** מותווה להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים. השימוש ב**סינגולייר** לנזלת עונתית מוגבל למטופלים שיש להם אי סבילות לטיפולים אלטרנטיביים מאחר והיתרונות של **סינגולייר** עשויים שלא לעלות על הסיכון של בעיות נפשיות חמורות [ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע ל**סינגולייר**?"]

קבוצה תרפויטית: סינגולייר הינו אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור ללויקוטריאנים.

סינגולייר פועל על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם לויקוטריאנים, הגורמים לכיווץ הסימפונות ולנפיחות בדרכי הנשימה. לויקוטריאנים גורמים גם לתסמיני אלרגיה.

מהי אסטמה?

אסטמה הינה מחלת ריאות כרונית. לא ניתן לרפא אותה – רק לשלוט בה. מאפיינים של אסטמה כוללים:

- היצרות של דרכי הנשימה המקשה על הנשימה. היצרות זו מחמירה ומשתפרת בתגובה למספר מצבים.
- דרכי נשימה מודלקות; כלומר, דופן דרכי הנשימה מתנפחת.
- דרכי נשימה רגישות המגיבות לדברים רבים, כגון עשן סיגריות, פולן או אויר קר.

תסמינים של אסטמה כוללים:

שיעול, צפצופים ולחץ בחזה. לא לכל האנשים עם אסטמה יש צפצופים. לחלקם, שיעול עשוי להיות התסמין היחיד של האסטמה. התסמינים מתרחשים לרוב במהלך הלילה או לאחר פעילות גופנית.

מהי אסטמה הנגרמת כתוצאה מפעילות גופנית?

אסטמה הנגרמת על ידי פעילות גופנית, המכונה בדיוק רב יותר התכווצות של הסימפונות (ברונכוקונסטריקציה) הנגרמת על ידי מאמץ (EIB) מתרחשת כאשר פעילות גופנית מעוררת תסמינים של אסטמה.

מהי נזלת אלרגית עונתית?

- נזלת אלרגית עונתית (המכונה גם קדחת השחת) מופעלת על ידי אלרגנים חיצוניים כגון אבקנים הנישאים באוויר שמקורם בעצים, מדשאות ועשבים.
- התסמינים היומיים והליליים של נזלת אלרגית עונתית לרוב יכללו:
 - אף סתום, נזל, מגרד
 - התעטשות
 - עיניים דומעות, נפוחות, אדומות, מגרדות

2. לפני השימוש בסינגולייר

2.1 אין להשתמש בסינגולייר אם:

אתה רגיש (אלרגי) למונטלוקסט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **סינגולייר** (ראה סעיפים 6.1 ו-2.6).

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסינגולייר

לפני התחלת השימוש בסינגולייר ספר לרופא:

- אם אתה אלרגי לאספירין.
- אם יש לך או היו לך בעבר בעיות נפשיות.

אזהרות נוספות:

- אם תסמיני האסטמה שלך או של ילדך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מדי.
- התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקפים חדים של אסטמה; במקרים אלו, יש לעקוב אחר ההוראות שנתן לך הרופא שלך למצבים אלו. דאג לתמיד לשאת עמך את משאפי התרופות שהרופא הורה לך ליטול בעת התקף חד.

ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות בילדים עם אסטמה מתחת לגיל 12 חודשים, לא בוססה.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על הפעולה של **סינגולייר**, או **סינגולייר** עשוי להשפיע על אופן פעולתן של התרופות האחרות שלך.

אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה שלך, המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי-דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בזמן נטילת **סינגולייר**.

עליך לידע את הרופא שלך במיוחד אם אתה נוטל: תכשירים נגד אסטמה כגון מרחיבי סימפונות וסטרואידים הניתנים בשאיפה או דרך הפה.

2.4 נטילת סינגולייר עם מזון ושתייה

ניתן ליטול **סינגולייר** עם או בלי אוכל.

2.5 הריון והנקה

לפני נטילת **סינגולייר**, ספרי לרופא שלך אם:

- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. דברי עם הרופא שלך אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, מכיון ש**סינגולייר** עשוי לא להתאים לך.
- הינך מניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע האם **סינגולייר** עובר לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק שלך בזמן נטילת **סינגולייר**.

2.6 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של סינגולייר

סינגולייר 10 מ"ג טבליות מצופות מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

לפני נטילת **סינגולייר** 4 מ"ג טבליות ללעיסה ו**סינגולייר** 5 מ"ג טבליות ללעיסה, ספר לרופא שלך אם יש לך פנילקטונוריה. **סינגולייר** טבליות ללעיסה מכילות אספרטיים, אשר הינו מקור לפנילאלנין (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). הוא עלול להזיק לילדים עם פנילקטונוריה. אם לילדך יש פנילקטונוריה (הפרעה גנטית תורשתית נדירה של חילוף החומרים) עליך לקחת בחשבון כי כל טבליה ללעיסה של **סינגולייר** 4 מ"ג וכל טבליה ללעיסה של **סינגולייר** 5 מ"ג מכילה פנילאלנין (שווה ערך ל- 0.674 מ"ג ו- 0.842 מ"ג פנילאלנין בכל טבליה ללעיסה בהתאמה).

3. כיצד תשתמש בסינגולייר?

יש להשתמש בסינגולייר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בסינגולייר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים לטיפול באסטמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית: טבליה אחת של 10 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 6 עד 14 שנים לטיפול באסטמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית: טבליה ללעיסה אחת של 5 מ"ג פעם ביום.
ילדים מגיל 2 עד 5 שנים לטיפול באסטמה ו/או בנזלת אלרגית עונתית: טבליה ללעיסה אחת של 4 מ"ג פעם ביום או שקיק אחד של 4 מ"ג גרנולות למתן דרך הפה פעם ביום.
ילדים בגילאי 12 חודשים עד שנתיים לטיפול באסטמה: שקיק אחד של 4 מ"ג גרנולות למתן דרך הפה פעם ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול סינגולייר פעם ביום עם או בלי אוכל, לפי הוראות הרופא. לטיפול באסטמה, יש לקחת סינגולייר פעם ביום, בערב. לטיפול בנזלת אלרגית עונתית, יש לקחת סינגולייר פעם ביום לפי הוראות הרופא. דאג תמיד כי התרופות שלך בשאיפה להתקף אסטמה אקוטי תהיינה בהישג יד. אין לקחת מנה נוספת של סינגולייר בתוך פחות מ-24 שעות מהמנה הקודמת. סינגולייר טבליות ללעיסה אינן מיועדות לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אופן השימוש:

סינגולייר 10 מ"ג טבליות

יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים, ללא קשר לארוחות. אין מידע לגבי כתישה, לעיסה או חצייה של הטבליות

סינגולייר 4 מ"ג ו-5 מ"ג טבליות ללעיסה

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות. אין מידע לגבי כתישה או חצייה של הטבליות.

סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים

אין לפתוח את השקיק עד לזמן השימוש.

ניתן לתת סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים:

- ישירות לפה;
- מומס בכפית אחת (5 מ"ל) של פורמולה לתינוקות קרה או בטמפרטורת החדר או בחלב אם;
- מעורבב עם כף מזון רך קר או בטמפרטורת החדר (לדוגמה: רסק תפוחים, אורז או גלידה).
- ערבב את כל תכולת סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים לתוך כף המזון הרך הקר או בטמפרטורת החדר, או כפית אחת של פורמולה לתינוקות קרה או בטמפרטורת החדר או בחלב אם, תוך שימת לב שכל המנה מעורבת במזון, בפורמולה לתינוקות, או בחלב האם.
- יש לוודא שהילד מקבל את הכף המכילה סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים מעורבת במזון, בפורמולה לתינוקות, או בחלב האם במלואה מיידי (בתוך 15 דקות).
- חשוב: אין לשמור סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים מעורבות במזון, בפורמולה לתינוקות, או בחלב אם לשימוש במועד מאוחר יותר.
- סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים אינן מיועדות להמסה בנוזל כלשהו, מלבד פורמולה לתינוקות או חלב אם. אולם, ילדך יכול לשתות נוזלים לאחר בליעת סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של סינגולייר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול סינגולייר

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת. יש להמשיך בלוח זמני הנטילה הרגיל כפי שהורה לך הרופא המטפל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך או במצב בריאותו של ילדך, או אם אתה או ילדך חווים התקף אסטמה, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את מועד נטילתה ללא התייעצות עם הרופא.

יש להימנע, במידת האפשר, ממגע עם גורמים העלולים לגרום להתקף אסטמתי, כגון עישון, קרדית האבק, עובש, אבקנים, בעלי חיים, שינויים במזג האוויר, חשיפה לאויר קר.

אם יש לך אסטמה ואספירין מחמיר את תסמיני האסטמה שלך, המשך להימנע מנטילת אספירין או תרופות אחרות הנקראות נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs) בעת נטילת סינגולייר.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסינגולייר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

סינגולייר עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- בעיות נפשיות חמורות (ראה "מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לסינגולייר?" בתחילת עלון זה).
- עליה בתאי דם לבנים מסויימים (אאוזינופילים) ותיכּן דלקת של כלי הדם בכל הגוף (ואסקוליטיס רב מערכתי). לעיתים נדירות, דבר זה יכול לקרות באנשים עם אסטמה שנוטלים סינגולייר. הדבר קורה לפעמים באנשים שנוטלים גם תרופה סטרואידית דרך הפה שמופסקת או שהמנה שלה מופחתת.
- התייעץ עם הרופא שלך מיד אם אתה מפתח אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
תחושה של מחטים וסיכות או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים, מחלה דמוית שפעת, פריחה, דלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס).

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של סינגולייר כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- חום
- כאב ראש
- כאב גרון
- שיעול
- כאב בטן
- שלשול
- כאבים או זיהום באוזניים
- שפעת
- נזלת
- זיהום בסינוס

בנוסף, דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:

- תגובות אלרגיות [כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, ו/או הגרון (אשר עשויים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה), סרפדת, פריחה, וגרד].
- סחרחורת, נמנום, ישנוניות, פרכוסים.
- שינויים בראייה, התנפחות או אודם בתוך העין או מסביבה.
- דפיקות לב (קצב לב לא סדיר)
- דימום מהאף; גודש באף, נפיחות (דלקת) של הריאות
- צרבת, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, בחילה, הקאה, כאבי שיניים
- תסמינים של בעיות בכבד הכוללים בחילה, הקאה, עייפות, צהבת (הצהבה של העור והעיניים), שתן כהה, תסמינים דמויי שפעת, אובדן תיאבון, וכאב בטן.
- דווחו תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמלי רעלני / אריתמה מולטיפורמה), התסמינים כוללים שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגרד; גושים אדומים רכים מתחת לעור, לרוב על השוקיים (אריתמה נודוזום), חבורות.
- הפרעות שרירים ושלד ורקמת חיבור: כאבי מפרקים, כאבי שרירים והתכווצויות שרירים
- חולשה/עייפות, נפיחות.
- נטייה מוגברת לדימומים, ספירת נמוכה של טסיות דם, עלייה באנזימי כבד, מספר מוגבר של תאי דם לבנים בשתן (פיאוריה).
- הרטבת לילה דווחה בילדים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את סינגולייר?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
אין להשתמש בסינגולייר לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים: יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור ולחות. אין לאחסן מעל 25°C. לאחר הפתיחה יש להשתמש תוך 15 דקות.

סינגולייר 4 מ"ג טבליות ללעיסה: יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות, יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

סינגולייר 5 מ"ג טבליות ללעיסה: יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות. יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

סינגולייר 10 מ"ג טבליות: יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות. יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

6.1 מה סינגולייר מכיל?

נוסף על המרכיב הפעיל סינגולייר מכיל גם:

כל טבליה מצופה של 10 מ"ג מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, and magnesium stearate.

הציפוי מורכב מ:

Hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, yellow ferric oxide, carnauba wax and red ferric oxide.

כל טבליה ללעיסה של 4 מ"ג ו- 5 מ"ג מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, artificial cherry flavor, magnesium stearate, aspartame, and red ferric oxide.

כל שקיק של 4 מ"ג גרנולות למתן דרך הפה מכיל גם:

Mannitol, hydroxypropyl cellulose, and magnesium stearate.

שים לב כי הטבליות המצופות של 10 מ"ג מכילות לקטוז. כל טבליה של **סינגולייר 10 מ"ג** מכילה 89.3 מ"ג של לקטוז מונוהידרט. שים לב כי הטבליות ללעיסה של 4 מ"ג ו- 5 מ"ג מכילות אספרטיים, אשר הינו מקור לפנילאלנין. כל טבליה ללעיסה של 4 מ"ג מכילה 0.674 מ"ג פנילאלנין וכל טבליה ללעיסה של 5 מ"ג מכילה 0.842 מ"ג פנילאלנין.

6.2 כיצד נראה סינגולייר ומה תוכן האריזה

סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים הינן גרנולות מוצקות הומוגניות הזורמות בחופשיות, לבנות, מחוספסות, ללא נוכחות חלקיקים חיצוניים.

סינגולייר 4 מ"ג טבליות ללעיסה לילדי הגן הינן טבליות ורודות, אובאליות, קמורות משני צידיהן, עם **סינגולייר** מוטבע בצידן האחד ו- MSD 711 בצידן השני.

סינגולייר 5 מ"ג טבליות ללעיסה הינן טבליות ורודות, עגולות, קמורות משני צידיהן עם **סינגולייר** מוטבע בצידן האחד ו- MSD 275 בצידן השני.

סינגולייר 10 מ"ג טבליות הינן טבליות מצופות בצבע בז', בצורת ריבוע מעוגל, עם **סינגולייר** מוטבע בצידן האחד ו- MSD 117 בצידן השני.

גודלי האריזות:

סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים: 7, 10, 28, 30 שקיקים באריזה.

סינגולייר 4 מ"ג טבליות ללעיסה לילדי הגן: 7, 10, 28, 30 טבליות ללעיסה באריזה.

סינגולייר 5 מ"ג טבליות ללעיסה: 7, 10, 28, 30 טבליות ללעיסה באריזה.

סינגולייר 10 מ"ג טבליות: 7, 10, 28, 30 טבליות באריזה.

יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך בינואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

130.14.30912

סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים:

121.67.30155

סינגולייר 4 מ"ג טבליות ללעיסה לילדי הגן:

109.90.29316

סינגולייר 5 מ"ג טבליות ללעיסה:

109.91.29317

סינגולייר 10 מ"ג טבליות:

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.