

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

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

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

סינגוליר 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.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת בנוגע לסינגוליר?

- **בעיות נפשיות חמורות קרו אצל אנשים שנוטלים סינגוליר** או אפילו לאחר הפסקת הטיפול. הדבר יכול לקרות אצל אנשים עם או ללא היסטוריה של בעיות נפשיות. הפסק לטיפול **סינגוליר** וספר מיד לרופא שלך אם יש לך או לילדך שינויים חריגים בהתנהגות או בחשיבה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:
אי שקט (אגיטציה), 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-כפייתיים, חוסר מנוחה, הליכה מתוך שינה, גמגום, מחשבות ופעולות אובדניות (כולל התאבדות), רעד, נדודי שינה, תנועות שרירים בלתי נשלטות.

1. מהו סינגוליר ולמה הוא משמש?

סינגוליר 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. **סינגוליר** מותווה להקלה בתסמינים של נזלת אלרגית עונתית במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.

קבוצה תרפויטית: סינגוליר הינו אנטגוניסט סלקטיבי של הרצפטור ללויקוטריאנים. **סינגוליר** פועל על ידי חסימת קולטנים בדרכי הנשימה לחומרים בשם לויקוטריאנים, הגורמים להיצרות דרכי הנשימה ולנפיחות בדרכי הנשימה. לויקוטריאנים גורמים גם לתסמינים אלרגיים.

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, נוזל, מגרד
- התעטשות
- עיניים דומעות, נפוחות, אדומות, מגרדות

2. לפני נטילת סינגולייר

2.1 אל תיטול סינגולייר אם:

אתה רגיש (אלרגי) למונטלוקסט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **סינגולייר** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).

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 מיידי.
- 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.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסויימות 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 שימוש בילדים

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

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק 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). 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 לפנילאלינין (ראה סעיף 6). 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 פנילאלינין (שווה ערך ל- 0.674 מ"ג ו- 0.842 מ"ג פנילאלינין בכל טבליה ללעיסה בהתאמה).

3. איך תשתמש בסינגולייר?

תמיד יש ליטול **סינגולייר** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל 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

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים, ללא קשר לארוחות.

סינגולייר 4 מ"ג ו-5 מ"ג טבליות ללעיסה

יש ללעוס את הטבליה לפני בליעתה, ללא קשר לארוחות.

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 מעורבבת במזון, בפורמולה לתינוקות, או בחלב האם.
- יש לוודא שהילד מקבל את הכף המכילה **סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים** מעורבבת במזון, בפורמולה לתינוקות, או בחלב האם במלואה מיידי (בתוך 15 דקות).
- **חשוב:** אין לשמור **סינגולייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים** המעורבבות 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 יותר סינגולייר מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת ליטול סינגולייר

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנקבע, 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.

עליך להשלים את הטיפול במלואו 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 כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.**

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, **סינגולייר** עשוי 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) ותיתכן 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 בבטן.
- דווחו תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמלי רעלני / אריתמה מולטיפורמה), התסמינים כוללים שלפוחיות, פריחה, עור קשקשי ומגוד; 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 אם אתה מבחין בכל תופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ 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. כיצד לאחסן 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) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.

תנאי אחסנה:

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?

החומר הפעיל הוא מונטלוקסט (כסודיום).

המרכיבים האחרים הם:

כל טבליה מצופה של 10 מ"ג מכילה את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

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 את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

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 את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

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 לפנילאנלין.

כל טבליה ללעיסה של 4 מ"ג מכילה 0.674 מ"ג פנילאנלין וכל טבליה ללעיסה של 5 מ"ג מכילה 0.842 מ"ג פנילאנלין.

6.2 כיצד נראה סינגולייר ותכולת 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 באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.