

SINGULAIR®

Montelukast sodium (4mg Oral Granules, 4mg Chewable Tablets, 5mg Chewable Tablets, 10mg Film-Coated Tablets)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *SINGULAIR*
2. Bagaimana *SINGULAIR* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *SINGULAIR*
4. Cara menggunakan *SINGULAIR*
5. Semasa menggunakan *SINGULAIR*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *SINGULAIR*
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *SINGULAIR*

Doktor telah mempreskripsikan *SINGULAIR* (montelukast sodium) untuk merawat:

- Asma (lelah), termasuklah mencegah simptom asma anda pada waktu siang dan malam. *SINGULAIR* juga menghalang penyempitan salur udara yang dicetuskan oleh senaman.
- Rinitis alergi (bermusim dan perenial), termasuk simptom pada waktu siang dan malam: hidung tersumbat, hidung berhingus, hidung gatal, dan bersin; hidung tersumbat apabila bangun daripada tidur, sukar tidur, dan terjaga pada waktu malam; mata berair, gatal, merah, dan bengkak.

Apakah asma?

Asma ialah sejenis penyakit paru-paru yang kronik. Asma tidak boleh dipulihkan, hanya dikawal.

Antara ciri asma ialah:

- Salur udara menjadi sempit lalu menyukarkan pernafasan. Penyempitan ini sama ada akan bertambah teruk ataupun bertambah baik sebagai gerak balas terhadap pelbagai keadaan.
- Radang salur udara, iaitu lapisan dalam salur udara menjadi bengkak.

- Salur udara yang sensitif yang bertindak balas terhadap pelbagai keadaan, seperti asap rokok, debunga, atau udara sejuk.

Antara simptom asma ialah: Batuk, nafas berdehit, dan sesak dada. Tidak semua orang yang mengalami asma itu akan berdehit. Bagi sesetengah orang, satu-satunya simptom asma ialah batuk. Simptom lazimnya berlaku pada waktu malam atau selepas bersenam.

Apakah asma yang tercetus oleh senaman?

Asma yang tercetus oleh senaman, atau lebih tepat digelar penyempitan bronkus yang tercetus oleh senaman (*exercise-induced bronchoconstriction* atau EIB) berlaku apabila senaman mencetuskan simptom asma.

Bagaimanakah saya tahu sama ada saya menghidap asma?

Doktor akan menentukan sama ada anda menghidap asma ataupun tidak berdasarkan simptom anda dan/atau berdasarkan tahap kemampuan anda mengeluarkan udara dari paru-paru. Doktor mungkin akan menggunakan alat yang digelar meter aliran puncak atau spirometer untuk menguji fungsi paru-paru anda.

Rawatan boleh mengawal asma. Penting bahawa simptom asma yang ringan juga dirawat supaya tidak bertambah teruk.

Bagaimanakah harus asma dirawat?

Bagi mencegah simptom asma dan menyenangkan pernafasan anda, anda harus bekerja rapat dengan doktor anda untuk: Merancang cara mengelakkan atau mengurangkan keadaan yang boleh mencetuskan serangan asma

(misalnya, merokok termasuk asap rokok basi, tungau habuk, lipas, kulat, debunga, bulu haiwan, perubahan cuaca dan suhu, dan jangkitan salur udara bahagian atas, seperti selesema). Menyusun rancangan rawatan yang mampu mengawal asma anda dengan sebaik-baiknya.

Mengapakah kepatuhan (mengguna ubat saya seperti yang diarahkan) itu penting

Mengguna ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau oleh penjaga kesihatan mungkin dapat mengurangkan keterukan keadaan asma dan kekerapan berlakunya serangan asma.

Apakah rinitis alergi?

- Rinitis alergi bermusim (juga digelar demam alergi) dicetuskan oleh alergen di luar rumah, seperti debunga dari pokok, rumput dan lalang yang dibawa oleh angin.
- Rinitis alergi perenial boleh berlaku sepanjang tahun dan pada umumnya dicetuskan oleh alergen di dalam rumah seperti tungau, bulu haiwan, dan/atau spora kulat.
- Simptom rinitis alergi siang dan malam biasanya merangkumi:
 - hidung tersumbat, berhingus dan gatal
 - bersin
 - mata berair, bengkak, merah dan gatal

Bagaimana *SINGULAIR* berfungsi

SINGULAIR ialah sejenis antagonis reseptor leukotrien yang menyekat bahan-bahan yang digelar leukotrien. Leukotrien menyebabkan salur udara di dalam paru-paru menjadi sempit dan bengkak. Menyekat leukotrien dapat memulihkan simptom asma dan membantu mencegah serangan asma. Leukotrien juga menyebabkan simptom alergi. Menyekat leukotrien

dapat memulihkan rinitis alergi (bermusim dan perenial, juga digelar alergi hidung di dalam dan di luar rumah).

Sebelum menggunakan SINGULAIR

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil SINGULAIR jika anda atau anak anda

- alah terhadap mana-mana komponennya.

- Sebelum mula menggunakan
Beritahulah doktor (atau penjaga kesihatan) tentang apa-apa masalah kesihatan atau alergi yang pernah atau yang sedang anda alami ataupun yang pernah atau yang sedang dialami oleh anak anda.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Bagi kanak-kanak yang berusia antara 6 hingga 14 tahun, SINGULAIR 5 mg chewable tablet boleh didapati. Bagi kanak-kanak yang berusia antara 2 hingga 5 tahun, SINGULAIR 4 mg chewable tablet dan SINGULAIR 4 mg oral granules boleh didapati. Bagi kanak-kanak yang berusia antara 12 bulan hingga 2 tahun, SINGULAIR 4 mg oral granules boleh didapati. Keselamatan dan keberkesanan SINGULAIR bagi kanak-kanak berusia kurang daripada 12 bulan belum diketahui.

Kajian telah menunjukkan bahawa SINGULAIR tidak menjejaskan kadar tumbesaran kanak-kanak.

Penggunaan semasa hamil

Wanita yang hamil atau yang bercadang untuk menjadi hamil haruslah meminta nasihat doktor sebelum mengambil SINGULAIR.

Penggunaan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Tidak diketahui sama ada SINGULAIR dikeluarkan melalui susu badan. Anda haruslah berbincang

dengan doktor sebelum mengambil SINGULAIR jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Pada amnya, SINGULAIR tidak menjejaskan ubat lain yang mungkin sedang anda ambil atau yang mungkin sedang diambil oleh anak anda. Walau bagaimanapun, sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan SINGULAIR, atau SINGULAIR boleh menjejaskan tindakan ubat lain. Penting bahawa anda memberitahu doktor tentang semua ubat yang sedang ataupun yang akan anda ambil, atau yang sedang ataupun yang akan diambil oleh anak anda, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera apabila saya sedang mengambil SINGULAIR?

SINGULAIR tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Cara menggunakan SINGULAIR

Ambillah SINGULAIR sekali sehari berserta atau tanpa makanan, seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Dos bagi orang dewasa dan remaja yang berusia 15 tahun ke atas untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet 10 mg sehari.
- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 6 hingga 14 tahun untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet kunyah 5 mg sehari.
- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 2 hingga 5 tahun untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet kunyah 4 mg sehari atau satu bungkusan granul 4 mg sehari.
- Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 12 bulan hingga 2 tahun untuk merawat asma dan/atau

rinitis alergi perenial ialah satu bungkusan granul 4 mg sehari.

Bagi pesakit asma, ambillah SINGULAIR sehari sekali pada waktu malam.

Bagi pesakit yang menghidap rinitis alergi, ambillah SINGULAIR sekali sehari seperti yang diarahkan oleh doktor.

Penting bahawa anda terus mengambil SINGULAIR selagi doktor mengarahkannya supaya asma anda atau anak anda dapat dikawal. SINGULAIR boleh merawat asma pada diri anda atau anak anda hanya jika anda atau anak anda terus mengambilnya.

Bagaimanakah harus saya memberikan granul SINGULAIR kepada anak saya?

Jangan buka bungkusannya sehinggalah anda sudah bersedia menggunakannya.

Granul SINGULAIR boleh:

- terus diambil begitu sahaja;
- dilarutkan ke dalam 1 sudu teh (5 ml) rumusan bayi yang sejuk atau yang bersuhu bilik atau ke dalam susu badan;
- dibancuh dengan sesudu makanan lembik (misalnya, sos epal) yang sejuk atau yang bersuhu bilik.
- Bancuh seluruh kandungan granul SINGULAIR ke dalam sesudu makanan lembik yang sejuk atau yang bersuhu bilik, ataupun ke dalam sesudu teh rumusan bayi atau susu badan yang sejuk atau yang bersuhu bilik, dengan memastikan bahawa keseluruhan dos itu larut ke dalam makanan, rumusan bayi, atau susu badan tersebut.
- Pastikan kanak-kanak diberi seluruhnya granul yang dibancuh dengan makanan, rumusan bayi atau susu badan itu dengan segera (dalam tempoh 15 minit). **MUSTAHAK:** Jangan simpan granul yang telah

dibancuh dengan makanan, rumusan bayi atau susu badan untuk digunakan kemudian.

Granul *SINGULAIR* tidak boleh dilarutkan ke dalam cecair selain rumusan bayi atau susu badan. Walau bagaimanapun, anak anda boleh meminum air selepas menelan granul *SINGULAIR*.

- Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil *SINGULAIR* seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda atau anak anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu satu tablet atau satu bungkusan sekali sehari.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebi dos)

Beritahulah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan *SINGULAIR*

- Perkara yang perlu dilakukan

Penting bahawa anda atau anak anda terus mengambil *SINGULAIR* setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor, walaupun anda atau anak anda tidak mengalami simptom ataupun jika anda atau anak anda mengalami serangan asma.

Jika simptom asma anda atau anak anda bertambah teruk, hubungilah doktor dengan segera.

SINGULAIR bukanlah ubat untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, anda atau anak anda harus mengikuti arahan yang telah diberikan oleh doktor kepada anda bagi keadaan tersebut.

Perubahan yang terkait dengan kelakuan dan ragam angin pernah dilaporkan oleh pesakit yang mengambil *SINGULAIR*. Jika anda atau anak anda mengalami perubahan ini semasa mengambil *SINGULAIR*

(lihat "**Kesan-kesan sampingan**"), beritahulah doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jika anda dipreskripsikan tablet 10 mg, jangan menggantikannya dengan dua tablet kunyah 5 mg. Jika anda dipreskripsikan tablet kunyah 5 mg, jangan menggantikannya dengan separuh tablet 10 mg.

Kekuatan tablet yang berbeza mungkin tidak mempunyai kesan yang sama kerana serapan tablet berbeza sedikit dalam badan.

Jangan mengambil *SINGULAIR* untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, ikuti arahan doktor mengenai ubat pelega yang sesuai untuk digunakan.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda atau anak anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. *SINGULAIR* pada umumnya dapat diterima dengan baik. Berdasarkan kajian, kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan ialah sakit pada bahagian abdomen, sakit kepala, rasa dahaga, cirit-birit, hiperaktiviti, asma, kulit bersisik dan gatal, dan ruam. Kesan ini biasanya ringan dan berlaku dalam kalangan pesakit yang mendapat *SINGULAIR* dengan sama kerapnya seperti pesakit yang mendapat plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat).

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan:

- jangkitan bahagian atas sistem pernafasan
- lebih mudah berdarah, kiraan platelet darah yang rendah

- tindak balas alergi [seperti bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak (yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan), gegatal, ruam, dan gatal-gatal]

- perubahan tingkah laku dan ragam angin [kegelisahan, termasuklah kelakuan yang agresif atau berseteru, kemurungan, disorientasi, gangguan perhatian, mimpi yang abnormal, keresahan, halusinasi, insomnia, cepat marah, kemerosotan ingatan, simptom obsesif dan kompulsif, kegelisahan, berjalan semasa tidur, gagap, fikiran dan tindakan yang membayangkan niat untuk membunuh diri, terketar-ketar, gerakan otot yang tidak terkawal]

- pening, mengantuk, kesemutan/kebas dan sawan, tetapi sawan jarang-jarang sekali berlaku
- palpitasi (debaran jantung)
- hidung berdarah; paru-paru yang bengkak (radang)
- cirit-birit, dispepsia, loya, muntah-muntah
- hepatitis
- lebam, tindak balas kulit yang teruk (eritema multiforme) yang boleh berlaku tanpa amaran
- sengal, lenguh otot dan kejang otot
- kanak-kanak terkencing semasa tidur
- lemah/lesu
- bengkak
- demam

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda atau anak anda mengalami simptom luar biasa, ataupun jika sesuatu simptom yang diketahui berlarutan atau bertambah buruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers ➔ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang SINGULAIR dan penyakit yang menggunakan rawatan dengan SINGULAIR?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci tentang SINGULAIR dan tentang penyakit anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan SINGULAIR

- Penyimpanan

Simpan tablet bersalut 10 mg, tablet kunyah 5 mg, tablet kunyah 4 mg dan bungkusan granul 4 mg dibawah suhu 30°C (86°F) dan lindung daripada lembapan dan cahaya. Simpan di dalam bungkusannya yang asal.

Berapa lamakah harus saya menyimpan ubat saya?

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SINGULAIR 4MG CHEWABLE TABLET:

Tablet dwicembung berbentuk bujur dan berwarna merah jambu pada sebelah permukaannya dan 711 pada sebelah lagi.

SINGULAIR 5MG CHEWABLE TABLET:

Tablet dwicembung berbentuk bulat dan berwarna merah jambu pada sebelah permukaannya dan 275 pada sebelah lagi.

SINGULAIR 10MG TABLET:

Tablet bersalut berbentuk empat segi berbucu bulat dan berwarna kuning air pada sebelah permukaannya dan 117 pada sebelah lagi.

SINGULAIR 4MG ORAL GRANULE:

Granul pepejal homogen mudah alir yang berwarna putih, kasar dan tidak mengandungi zarah asing.

- Bahan-bahan kandungan

SINGULAIR (montelukast sodium) mengandungi montelukast sodium sebagai bahan aktif.

Setiap tablet 10 mg mengandungi 10 mg montelukast, setiap tablet kunyah 5 mg mengandungi 5 mg montelukast, setiap tablet kunyah 4 mg mengandungi 4 mg montelukast dan setiap bungkusan granul 4 mg mengandungi 4 mg montelukast.

Selain itu, SINGULAIR mengandungi bahan tidak aktif yang berikut:

SINGULAIR 4mg and 5mg Chewable Tablet: manitol, selulosa mikrohابلر, selulosa hidroksipropil, ferik oksida merah, natrium kroskarmelos, perisa ceri, aspartam, air tulen, magnesium stearat.

SINGULAIR Tablet 10mg: selulosa mikrohابلر, selulosa hidroksipropil, Laktosa Monohidrat, natrium kroskarmelosa, air tulen, magnesium stearat, metilhidroksipropilselulosa, titanium dioksida, ferik oksida merah, ferik oksida kuning, lilin karnauba
SINGULAIR 4mg Oral Granules: manitol, selulosa hidroksipropil, air tulen, magnesium stearat.

- Nombor MAL:

SINGULAIR 4MG CHEWABLE TABLET: MAL20020121ARZ
SINGULAIR 5MG CHEWABLE TABLET: MAL19990956ARZ
SINGULAIR 10MG TABLET: MAL19990957ARZ
SINGULAIR 4MG ORAL GRANULES: MAL14075049ACRZ

Pengilang

SINGULAIR 4, 5 & 10mg Tablet
Organon Pharma (UK) Limited
Shotton Lane
Cramlington, Northumberland
NE23 3JU
England, UK

SINGULAIR 4mg Oral Granules
PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
5900 Martin Luther King, Jr. Highway
Greenville, NC 27834
U.S.A

Pemegang Pendaftaran Produk

ORGANON MALAYSIA SDN. BHD.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damanlela
50490 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

06/02/2026 (versi 052019)