

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **SINGULAIR 4 mg granulado**

montelukast

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es SINGULAIR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SINGULAIR
3. Cómo tomar SINGULAIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SINGULAIR
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES SINGULAIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

SINGULAIR es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, SINGULAIR mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado SINGULAIR para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- SINGULAIR se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- SINGULAIR también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- SINGULAIR también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar SINGULAIR.

#### **¿Qué es el asma?**

El asma es una enfermedad crónica.

El asma incluye:

- dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, el aire frío o el ejercicio.
- hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas del asma incluyen: Tos, silbidos y congestión en el pecho.

## **2. ANTES DE TOMAR SINGULAIR**

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que su hijo tenga ahora o haya tenido.

### **No dé SINGULAIR a su hijo si**

- es alérgico (hipersensible) a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de SINGULAIR (véase 6. INFORMACIÓN ADICIONAL).

### **Tenga especial cuidado con SINGULAIR**

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- SINGULAIR oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. SINGULAIR no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si su hijo desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- Su hijo no debe tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

### **Uso de otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de SINGULAIR, o SINGULAIR puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar SINGULAIR, informe a su médico si su hijo está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones)

### **Toma de SINGULAIR con los alimentos y bebidas**

SINGULAIR granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

## **Embarazo y lactancia**

Este subapartado no es aplicable a SINGULAIR 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

### Uso en el embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar SINGULAIR. Su médico evaluará si puede tomar SINGULAIR durante este periodo.

### Uso en la lactancia

Se desconoce si SINGULAIR aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar SINGULAIR.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a SINGULAIR 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

No se espera que SINGULAIR afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con SINGULAIR pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

## **3. CÓMO TOMAR SINGULAIR**

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo debe tomar SINGULAIR todas las noches.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre SINGULAIR como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

### **Para niños de 6 meses a 5 años de edad:**

Debe tomarse un sobre de SINGULAIR 4 mg granulado por vía oral cada noche.

Si su hijo está tomando SINGULAIR, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Para niños de 6 meses a 2 años de edad, está disponible SINGULAIR 4 mg granulado.

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles SINGULAIR 4 mg comprimidos masticables y SINGULAIR 4 mg granulado. La formulación de SINGULAIR 4 mg granulado no se recomienda en menores de 6 meses de edad.

### **¿Cómo debo darle SINGULAIR granulado a mi hijo?**

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.

- SINGULAIR granulado puede administrarse:
  - o directamente en la boca;
  - o O mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., compota de manzana, helado, zanahorias y arroz).
- Mezcle todo el contenido de SINGULAIR granulado en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcla con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). **IMPORTANTE:** No conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.
- SINGULAIR granulado no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de tragar SINGULAIR granulado.
- SINGULAIR granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

### **Si su hijo toma más SINGULAIR del que debiera**

Pida ayuda al médico de su hijo inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia comunicados en la sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

### **Si olvidó darle SINGULAIR a su hijo**

Intente dar SINGULAIR como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un sobre una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con SINGULAIR**

SINGULAIR puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando SINGULAIR durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, SINGULAIR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con SINGULAIR 4 mg granulado, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picor o con escamas

- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con SINGULAIR 10 mg comprimidos recubiertos con película y SINGULAIR 5 mg o 4 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con SINGULAIR que con placebo ( una pastilla que no contiene medicamento).

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- mayor posibilidad de hemorragia
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, temblor, depresión, problemas de sueño, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- palpitaciones
- hemorragia nasal
- diarrea, sequedad de boca, indigestión, náuseas, vómitos
- hepatitis
- hematomas, picor, urticaria, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- cansancio, malestar, hinchazón, fiebre

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss). Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe al médico o farmacéutico de su hijo.

## **5. CONSERVACIÓN DE SINGULAIR**

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha representada por los seis números después de CAD que aparece en el sobre. Los dos primeros números indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de SINGULAIR**

- El principio activo es montelukast. Cada sobre de granulado contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: Manitol, hiprolosa (E 463) y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los gránulos de SINGULAIR 4 mg son un granulado blanco.  
Envases de 7, 20, 28 y 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
C/ Josefa Valcárcel, 38  
28027 - MADRID

#### **Responsable de la fabricación**

MERCK SHARP & DOHME, B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN, Haarlem  
PAISES BAJOS

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bulgaria, Chipre, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Portugal, Rumanía, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido

SINGULAIR

Italia

MONTEGEN

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2009**