

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### SINGULAIR 5 mg comprimidos masticables

montelukast

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen 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 usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted o 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 y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- SINGULAIR se utiliza para el tratamiento de los pacientes 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 6 y 14 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.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma o 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 usted o su hijo tengan ahora o hayan tenido.

### No tome SINGULAIR si usted o su hijo

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

### Tenga especial cuidado con SINGULAIR

- Si su asma o respiración o las 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 usted o para su hijo. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen 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 usted o a su hijo.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si 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.
- Usted o su hijo no deben tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

### Uso en niños

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible SINGULAIR 4 mg comprimidos masticables y SINGULAIR 4 mg granulado.

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible SINGULAIR 5 mg comprimidos masticables.

### Uso de otros medicamentos

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

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

Antes de tomar SINGULAIR, informe a su médico si usted o su hijo están 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 5 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### 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**

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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de SINGULAIR**

Los comprimidos masticables de SINGULAIR contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina. Si su hijo tiene fenilcetonuria (un trastorno hereditario, raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido masticable de 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,842 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 5 mg).

## **3. CÓMO TOMAR SINGULAIR**

- Usted o su hijo sólo deben tomar un comprimido de SINGULAIR una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tengan síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda.
- Tome siempre SINGULAIR como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

#### **Para niños de 6 a 14 años de edad:**

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 5 mg por la noche. SINGULAIR 5 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Si usted o su hijo están tomando SINGULAIR, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

#### **Si usted o su hijo toman más SINGULAIR del que debieran**

Pida ayuda a su médico 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 tomar SINGULAIR u olvidó darle SINGULAIR a su hijo**

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con SINGULAIR**

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

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

## **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 5 mg comprimidos masticables, 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:

- dolor de cabeza

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con SINGULAIR 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- dolor abdominal

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 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 cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 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 blister. 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. Este comprimido contiene montelukast sódico que corresponde a 5 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:  
Manitol, celulosa microcristalina, hiprolosa (E 463), óxido férrico rojo (E 172), croscarmelosa sódica, aroma de cereza, aspartamo (E 951) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de 5 mg son rosas, redondos, biconvexos, con SINGULAIR grabado en un lado y MSD 275 en el otro.

Blisters en envases de: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 y 200 comprimidos.

Blisters (unidosos) en envases de: 49, 50 y 56 comprimidos.

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

ó

MERCK SHARP & DOHME, Ltd.  
Shotton Lane  
Cramlington  
Northumberland, NE23 3JU  
REINO UNIDO

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

Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, España, Suecia, Alemania, Irlanda, Reino Unido, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal

SINGULAIR

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