



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 este medicamento, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- 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 solamente 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 perjudicarlos.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Singulair y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Singulair
3. Cómo tomar Singulair
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Singulair
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Singulair y para qué se utiliza

Qué es Singulair

Singulair es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

Cómo actúa Singulair

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.

Cuándo se debe usar Singulair

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 pediátricos de entre 6 y 14 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a 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 son alérgicos a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo empiecen a tomar 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.

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 6 años de edad. Para pacientes pediátricos menores de 18 años de edad, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

Toma de Singulair con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una receta.

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

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 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar Singulair durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si Singulair aparece en la leche materna. Si está en periodo 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 con Singulair pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Singulair 5 mg comprimidos masticables contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. Si usted o su hijo tienen 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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Usted o su hijo sólo deben tomar un comprimido masticable 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.

Para niños de 6 a 14 años de edad:

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 5 mg diariamente por la noche.

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.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Singulair 5 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

Si usted o su hijo toman más Singulair del que deben

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 olvidan una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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).

La frecuencia de posibles efectos adversos, indicados a continuación, se define utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Desconocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

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

- infección respiratoria alta (*Muy frecuentes*)
- mayor posibilidad de hemorragia (*Raros*)
- reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (*Poco frecuentes*)
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (*Poco frecuentes*); temblor, alteración de la atención, alteración de la memoria (*Raros*); alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas (*Muy raros*)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*Poco frecuentes*)
- palpitaciones (*Raros*)
- hemorragia nasal (*Poco frecuentes*), hinchazón (inflamación) de los pulmones (*Muy raros*)
- diarrea, náuseas, vómitos (*Frecuentes*); boca seca, indigestión (*Poco frecuentes*)
- hepatitis (inflamación del hígado) (*Muy raros*)
- erupción cutánea (*Frecuentes*); hematomas, picor, urticaria (*Poco frecuentes*); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso (*Muy raros*)
- dolor articular o muscular, calambres musculares (*Poco frecuentes*)
- fiebre (*Frecuentes*); debilidad/cansancio, malestar, hinchazón (*Poco frecuentes*)

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 (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Singulair

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister después de CAD. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☑ de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Singulair

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene montelukast sódico que corresponde a 5 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: Manitol, celulosa microcristalina, hiprosol (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 Singulair 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 (unidosis) en envases de: 49x1, 50x1 y 56x1 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

MSD Polska Sp. z o.o.,
ul. Chlodna 51
00-867 Varsovia
Polonia

Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme, B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

Distribuido paralelamente por:

Difarmed SL, St. Josep 116 08980 St. Feliu de Ll. (Barcelona)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

PIL-SIR-ESXXXXXX-PL-NL-A