723581.10.01

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 perjudicarles.
- 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 al montelukast o a alguno 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 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.

Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con Singulair (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si usted o su hijo desarrollan estos síntomas mientras toman Singulair, debe consultar a su médico.

Niños y adolescentes

No dé 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.

Otros medicamentos y Singulair

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran 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 (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, sodio y alcohol bencílico

Este medicamento contiene 1,5 mg de aspartamo en cada comprimido masticable de 5 mg equivalente a 0,842 mg de fenilalanina. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer usted o su hijo fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene hasta 0,45 mg de alcohol bencílico en cada comprimido. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si usted o su hijo tienen enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

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.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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, limítese 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 la 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), 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).

Efectos adversos graves

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y usted o su hijo pueden precisar tratamiento médico urgente.

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

- reacciones alérgicas que incluyen 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: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad,
- depresión
- convulsiones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

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

- combinación de síntomas 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) (ver sección 2)
- recuento bajo de plaquetas
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

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

- infección respiratoria alta

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea, náuseas, vómitos
- erupción cutánea
- fiebre
- enzimas del hígado elevadas

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

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- mojar la cama (en niños)
- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos

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

- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nudoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo

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: https://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 blíster después de CAD. Los dos primeros números indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fechade 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 (E-421), celulosa microcristalina, hiprolosa (E-463), óxido de hierro rojo (E-172),croscarmelosa sódica, sabor a cereza que contiene alcohol bencílico (E-1519), aspartamo (E-951) yestearato 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.

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

Blísteres (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

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Varsovia
Polonia

Responsable de la fabricación

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

Distribuido paralelamente por:

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, España, Suecia, Alemania, Irlanda, Reino Unido (Irlanda del Norte), Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal
Singulair

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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