

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

### **SINGULAIR 10 mg comprimidos recubiertos con película montelukast**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, SINGULAIR mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

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 ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que SINGULAIR está indicado para el asma, SINGULAIR también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, 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, o 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.

### **¿Qué son las alergias estacionales?**

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

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

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

### **No tome SINGULAIR si usted**

- 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 empeora, 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. 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 sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- 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.
- 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 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 está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar SINGULAIR, informe a su médico si 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma)

**Toma de SINGULAIR con los alimentos y bebidas**  
SINGULAIR 10 mg puede tomarse con o sin 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 recubiertos con película de SINGULAIR 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR SINGULAIR**

- Sólo debe tomar un comprimido de SINGULAIR una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga 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 adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:**

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. SINGULAIR 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

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

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

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**

Intente tomar SINGULAIR como se lo han recetado. Sin embargo, si 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 interrumpe el tratamiento con SINGULAIR**

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

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 10 mg comprimidos recubiertos con película, 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 abdominal
- dolor de cabeza

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)

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.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta 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 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de SINGULAIR**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico que corresponde a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:  
Celulosa microcristalina, lactosa monohidratada (89,3 mg), croscarmelosa sódica, hiprolosa (E 463) y estearato de magnesio.  
Recubrimiento: hipromelosa, hiprolosa (E 463), dióxido de titanio (E 171), óxido férrico rojo y amarillo (E 172) y cera carnauba.

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

Los comprimidos de 10 mg son beige, con forma de cuadrado redondeado, recubiertos con película, con SINGULAIR grabado en un lado, MSD 117 en el otro.  
Blisters en envases de: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 y 200 comprimidos.  
Blisters (unidos) 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, Ltd.

Shotton Lane

Cramlington

Northumberland, NE23 3JU

REINO UNIDO

ó

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:**

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

SINGULAIR

**Este prospecto ha sido aprobado en agosto 2014**

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/>