

**Información para los pacientes**  
**SINGULAIR®**  
**(sodio de montelukast)**  
**Comprimidos**

**SINGULAIR®**  
**(sodio de montelukast)**  
**Comprimidos masticables**

**SINGULAIR®**  
**(sodio de montelukast)**  
**Gránulos orales**

Lea el prospecto de información para pacientes que viene con SINGULAIR® antes de empezar a tomarlo y cada vez que obtenga un reabastecimiento. Podría encontrar nueva información. Este prospecto no reemplaza el asesoramiento de su médico respecto a su afección médica o su tratamiento.

**¿Qué es SINGULAIR?**

- SINGULAIR es un medicamento recetado que bloquea unas sustancias del cuerpo denominadas leucotrienos. Esto puede ayudar a mejorar los síntomas del asma y de la rinitis alérgica. SINGULAIR no contiene esteroides.

SINGULAIR se utiliza para:

1. Prevenir las crisis asmáticas y para el tratamiento a largo plazo del asma en adultos y niños a partir de los 12 meses de edad.  
**No utilice SINGULAIR si necesita alivio inmediato causado por una crisis asmática repentina.** Si sufre una crisis asmática, debe seguir las instrucciones de su médico para tratar dichas crisis.
2. Evitar el asma inducido por el ejercicio en personas de 15 años de edad y mayores.
3. Ayudar a controlar los síntomas de la rinitis alérgica (estornudos, congestión nasal, goteo nasal, prurito nasal). SINGULAIR se utiliza para tratar:
  - alergias que se producen al aire libre durante parte del año (rinitis alérgica estacional) en adultos y niños a partir de los 2 años y
  - alergias que se producen en espacios cerrados durante todo el año (rinitis alérgica perenne) en adultos y niños a partir de los 6 meses.

**¿Quiénes no deben tomar SINGULAIR?**

No tome SINGULAIR si es alérgico a alguno de sus componentes.

Consulte la lista completa de los componentes de SINGULAIR incluida al final de este prospecto.

**¿Qué información debo dar a mi médico antes de tomar SINGULAIR?**

**Antes de tomar SINGULAIR, informe a su médico si usted:**

- es alérgico a la aspirina.
- padece fenilcetonuria. Los comprimidos masticables de SINGULAIR contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina.

- tiene otras afecciones médicas.
- está embarazada o tiene intenciones de quedarse embarazada. Si está embarazada o planea quedarse embarazada, es posible que SINGULAIR no sea adecuado para usted. Si se queda embarazada mientras está tomando SINGULAIR, pídale a su médico que informe de su embarazo al Registro de embarazos de SINGULAIR, o usted misma puede inscribirse en este registro llamando al 1-800-986-8999.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SINGULAIR se trasmite a la leche materna. Consulte a su médico la mejor forma de alimentar a su bebé durante el tratamiento con SINGULAIR.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Algunos medicamentos pueden afectar la actuación de SINGULAIR o bien este medicamento puede afectar la actuación de otros medicamentos.

### ¿Cómo debo tomar SINGULAIR?

#### **Información para quienes toman SINGULAIR:**

- Tome SINGULAIR exactamente como se lo recetó su médico. Su médico le indicará la cantidad de SINGULAIR que debe tomar y **cuándo hacerlo**.
- No suspenda la administración de SINGULAIR ni modifique el momento en que lo toma sin consultar con su proveedor de atención médica.
- Puede tomar SINGULAIR con o sin alimentos. Consulte la sección “¿Cómo debo suministrar los gránulos orales de SINGULAIR a mi hijo?” que aparece a continuación para obtener información sobre qué alimentos y líquidos pueden ingerirse cuando se toman los gránulos orales de SINGULAIR.
- **Si usted o su hijo se olvidan de tomar una dosis de SINGULAIR, tome la siguiente dosis a la hora habitual.** No tome dos dosis al mismo tiempo.
- En caso de sobredosis de SINGULAIR, llame a su médico.

#### **Para adultos y niños a partir de los 12 meses que padecen asma:**

- Tome SINGULAIR 1 vez por día, por la noche. Siga tomando SINGULAIR todos los días durante el tiempo que indique su médico, incluso cuando no tenga síntomas asmáticos.
- Informe inmediatamente a su médico si sus síntomas de asma empeoran o si necesita usar con más frecuencia el inhalador para crisis asmáticas como medicamento de rescate.
- **No utilice SINGULAIR si necesita un alivio inmediato por una crisis asmática repentina.** Si sufre una crisis asmática, debe seguir las instrucciones de médico para tratar dichas crisis.
- Tenga siempre a mano su inhalador para crisis asmáticas como medicamento de rescate.
- No suspenda ni reduzca la dosis de sus otros medicamentos para el asma a menos que su médico así se lo indique.

#### **Para pacientes a partir de los 15 años de edad para prevenir el asma inducida por el ejercicio:**

- Tome SINGULAIR al menos 2 horas antes de hacer ejercicio.
- Siempre tenga a mano su inhalador para crisis asmáticas como medicamento de rescate.
- Si toma SINGULAIR todos los días para tratar el asma crónica o la rinitis alérgica, **no** tome otra dosis para prevenir el asma inducido por el ejercicio. Consulte con su médico sobre su tratamiento para el asma inducido por el ejercicio.
- **No tome 2 dosis de SINGULAIR en un periodo de 24 horas (1 día).**

#### **Para adultos y niños a partir de los 2 años que padecen rinitis alérgica estacional, o para adultos y niños a partir de los 6 meses que padecen rinitis alérgica crónica:**

- Tome SINGULAIR 1 vez por día, aproximadamente a la misma hora.

### ¿Cómo debo suministrar los gránulos orales de SINGULAIR a mi hijo?

Suministre los gránulos orales de SINGULAIR a su hijo exactamente como se lo indique su médico.

No abra el paquete hasta que deba usarlo.

Los gránulos orales de SINGULAIR de 4 mg pueden suministrarse:

- directamente en la boca; o
- disueltos en 1 cucharadita (5 ml) de leche en polvo o leche materna fría o a temperatura ambiente;
- mezclados con 1 cucharada de las siguientes comidas blandas frías o a temperatura ambiente: puré de manzanas, puré de zanahorias, arroz o helado.

Dele a su hijo toda la cantidad de una sola vez, en un periodo de 15 minutos.

**No guarde la mezcla de SINGULAIR sobrante (gránulos orales mezclados con alimentos, leche en polvo o leche materna) para usarla en otro momento.** Deseche toda porción sin usar.

**No mezcle los gránulos orales de SINGULAIR con ningún otro líquido bebible que no sea leche en polvo o leche materna.** Su hijo puede beber otros líquidos después de ingerir la mezcla.

### ¿Cuál es la dosis de SINGULAIR?

La dosis de SINGULAIR recetada para su afección o la de su hijo depende de la edad:

- de 6 a 23 meses: un paquete de gránulos orales de 4 mg.
- de 2 a 5 años: un comprimido masticable de 4 mg o un paquete de gránulos orales de 4 mg.
- de 6 a 14 años: un comprimido masticable de 5 mg.
- A partir de los 15 años: un comprimido de 10 mg.

### ¿Qué debo evitar durante el tratamiento con SINGULAIR?

Si padece asma y la aspirina empeora los síntomas, evite la aspirina y otros medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) durante el tratamiento con SINGULAIR.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SINGULAIR?

**SINGULAIR puede producir efectos secundarios graves.**

- **Cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo.** Informe inmediatamente a su médico si usted o su hijo presentan algunos de estos síntomas mientras toman SINGULAIR:
  - agitación, incluyendo un comportamiento agresivo u hostilidad
  - sueños vívidos o pesadillas
  - depresión
  - desorientación (confusión)
  - ansiedad
  - alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen)
  - irritabilidad
  - inquietud
  - sonambulismo
  - acciones y pensamientos suicidas (incluso suicido)
  - temblores
  - trastornos del sueño
- **Aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinófilos) y posible inflamación de los vasos sanguíneos en todo el cuerpo (vasculitis sistémica).** En raras ocasiones, esto puede producirse en personas asmáticas que toman SINGULAIR. Con frecuencia, pero no siempre, esto ocurre en personas que también toman un medicamento esteroideo por vía oral, que se suspende o cuya dosis se reduce.

**Informe inmediatamente a su médico si presenta uno o más de los siguientes síntomas:**

- sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas
- enfermedad seudogripal
- sarpullido
- inflamación grave (dolor e hinchazón) de los senos nasales (sinusitis)

**Los efectos secundarios más comunes producidos por SINGULAIR incluyen:**

- infección de las vías respiratorias superiores
- fiebre
- dolor de cabeza
- dolor de garganta
- tos
- dolor de estómago
- diarrea
- dolor o infección de oído
- gripe
- goteo nasal
- infección sinusal

**Otros efectos secundarios producidos por SINGULAIR incluyen:**

- aumento de la diátesis hemorrágica, bajo recuento de plaquetas
- reacciones alérgicas (como la hinchazón del rostro, los labios, la lengua o la garganta [lo cual puede causar dificultad para respirar o tragar], urticaria y picazón)
- mareos, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (convulsiones o ataques)
- palpitaciones
- hemorragia nasal, congestión nasal
- diarrea, acidez, indigestión, inflamación del páncreas, náuseas, malestar estomacal o intestinal, vómitos
- hepatitis
- hematomas, sarpullido, reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden aparecer sin previo aviso
- dolor en las articulaciones, dolores musculares y calambres musculares
- cansancio, hinchazón

Informe a su médico si está sufriendo algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SINGULAIR. Para obtener más información, consulte a su médico o al farmacéutico.

Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar a la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) acerca de los efectos secundarios en el 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo conservar SINGULAIR?**

- Conserve SINGULAIR a una temperatura de 59°F a 86°F (15°C a 30°C).
- Mantenga SINGULAIR en el envase original.
- Mantenga SINGULAIR en un lugar seco y protegido de la luz.

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de SINGULAIR**

En ciertas ocasiones, los medicamentos se indican para propósitos diferentes de los mencionados en los prospectos informativos para pacientes. No use SINGULAIR para una afección para la cual no se le ha recetado. No suministre SINGULAIR a otra persona, aunque ésta presente los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. **Mantenga SINGULAIR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Este prospecto presenta información resumida sobre SINGULAIR. Si desea obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica. Puede consultar con el farmacéutico o con su médico respecto a la información sobre SINGULAIR escrita para profesionales de la salud. Para obtener más información, visite [www.singulair.com](http://www.singulair.com) o llame al Centro de Servicios Nacionales de Merck al 1-800-NSC-Merck (1-800-672-6372).

### ¿Cuáles son los componentes de SINGULAIR?

**Principio activo:** sodio de montelukast

#### **Principio inactivos:**

- gránulos orales de 4 mg: manitol, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
- comprimidos masticables de 4 mg y 5 mg: manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, óxido férrico rojo, croscarmelosa sódica, esencia de cereza, aspartamo y estearato de magnesio.

Personas que padecen fenilcetonuria: los comprimidos masticables de SINGULAIR de 4 mg contienen 0.674 mg de fenilalanina y los comprimidos masticables de SINGULAIR de 5 mg contienen 0.842 mg de fenilalanina.

- comprimidos de 10 mg: celulosa microcristalina, lactosa monohidratada (89.3 mg), croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio. El recubrimiento contiene: hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo y cera de carnauba.

Dist. por: Merck Sharp & Dohme, Corp., una subsidiaria de  
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

Patente de los Estados Unidos n.º: 5,565,473

Copyright © 1998-2010 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de **Merck & Co., Inc.**  
Todos los derechos reservados

Revisado: 09/2011

9989621