

Información para los Pacientes

SINGULAIR®

Tabletas, Tabletas Masticables y Gránulos Orales

Nombre genérico:
montelukast sódico

Lea esta información antes de comenzar a tomar SINGULAIR®. También lea el folleto que se le entrega cada vez que renueve SINGULAIR, ya que puede haber nueva información en el folleto desde la última vez que lo leyó. Este folleto no sustituye el hablar con su médico sobre su trastorno médico y/o su tratamiento.

¿Qué es SINGULAIR*?

- SINGULAIR es un medicamento llamado antagonista de los receptores leucotriénicos. Ejerce su efecto bloqueando unas sustancias presentes en el organismo llamadas leucotrienos. Bloquear los leucotrienos alivia el asma y la rinitis alérgica. SINGULAIR no es un esteroide. Se ha demostrado mediante estudios que SINGULAIR no tiene efectos sobre el ritmo de crecimiento de los niños. (Consulte el final de este folleto para obtener más información sobre el asma y la rinitis alérgica.)

SINGULAIR se receta para el tratamiento del asma, la prevención del asma inducida por el ejercicio y la rinitis alérgica:

1. Asma.

SINGULAIR debe usarse para el tratamiento a largo plazo del asma tanto en adultos como en niños de 12 meses de edad y mayores.

No tome SINGULAIR para el alivio inmediato de un ataque de asma. Si sufre un ataque de asma, siga las indicaciones que su médico le ha dado para el tratamiento de los ataques de asma.

2. Prevención del asma inducida por el ejercicio.

SINGULAIR se usa para la prevención del asma inducida por el ejercicio en pacientes de 15 años de edad y mayores.

3. Rinitis Alérgica.

SINGULAIR se usa para ayudar a controlar los síntomas de la rinitis alérgica (estornudos, congestión nasal, goteo nasal, picazón de la nariz). SINGULAIR se usa para tratar la rinitis alérgica estacional (alergias de exterior que ocurren en ciertas épocas del año) en adultos y en niños de 2 años y mayores, y la rinitis alérgica perenne (alergias de interior que ocurren todo el año) en adultos y niños de 6 meses y mayores.

¿Quiénes no deben tomar SINGULAIR?

No tome SINGULAIR si es alérgico a SINGULAIR o a cualquiera de sus ingredientes.

El ingrediente activo de SINGULAIR es el montelukast sódico.

Consulte al final de este folleto una lista con todos los ingredientes de SINGULAIR.

¿Qué debo informar a mi médico antes de empezar a tomar SINGULAIR?

Informe a su médico sobre:

- **Embarazo:** Si está embarazada o planifica un embarazo, SINGULAIR quizás no sea apropiado para usted.
- **Lactancia:** Si está lactando, SINGULAIR puede pasar al bebé a través de la leche materna. Debe consultar con su médico antes de tomar SINGULAIR si está lactando o tiene la intención de hacerlo.
- **Problemas Médicos o Alergias:** Comente los problemas médicos o alergias que tiene ahora o que ha tenido anteriormente.
- **Otros Medicamentos:** Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y sin receta, y los suplementos herbarios. Algunos medicamentos pueden afectar el comportamiento de SINGULAIR o SINGULAIR puede afectar el comportamiento de otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar SINGULAIR?

Para adultos y niños de 12 meses de edad o mayores con asma:

- Tome SINGULAIR una vez al día por la noche.
- Tome SINGULAIR cada día por todo el tiempo que su médico lo indique, incluso si no tiene síntomas de asma.
- Puede tomar SINGULAIR con alimentos o sin alimentos.
- Si sus síntomas de asma empeoran o si necesita aumentar el uso de su medicamento de rescate inhalado para sus ataques de asma, llame a su médico de inmediato.
- **No tome SINGULAIR para el alivio inmediato de un ataque de asma.** Si sufre un ataque de asma, siga las indicaciones que su médico le ha dado para el tratamiento de los ataques de asma.
- Tenga siempre consigo su medicamento de rescate inhalado para sus ataques de asma.
- No deje de tomar ni reduzca la dosis de sus otros medicamentos para el asma a menos que su médico se lo indique.

Para pacientes de 15 años edad o mayores, para la prevención del asma inducida por el ejercicio:

- Tome SINGULAIR por lo menos 2 horas antes del ejercicio.
- Tenga siempre consigo su medicamento de rescate inhalado para sus ataques de asma.
- Si toma SINGULAIR diariamente para el asma crónica o la rinitis alérgica, no tome una dosis adicional para prevenir el asma inducida por el ejercicio. Hable con su médico sobre su tratamiento para el asma inducida por el ejercicio.
- No tome una dosis adicional de SINGULAIR dentro de las 24 horas siguientes a una dosis anterior.

Para adultos y niños de 2 años o mayores con rinitis alérgica estacional, o para adultos y niños de 6 meses o mayores con rinitis alérgica perenne:

- Tome SINGULAIR una vez al día, más o menos a la misma hora cada día.
- Tome SINGULAIR cada día durante todo el tiempo que su médico lo indique.
- Puede tomar SINGULAIR con alimentos o sin alimentos.

¿Cómo debo administrarle a mi hijo SINGULAIR en gránulos orales?

No abra el sobre hasta que esté listo para usarlo.

SINGULAIR 4 mg en gránulos orales puede administrarse:

- directamente en la boca;
- disuelto en 1 cucharadita (5 ml) de fórmula infantil o leche materna fría o a temperatura ambiente;
- mezclado con una cucharada de una de las siguientes comidas blandas frías o a temperatura ambiente: puré de manzana, puré de zanahorias, arroz o helado.

Asegúrese de mezclar la dosis completa con los alimentos, la fórmula infantil o la leche materna y de que al niño se le dé toda la cucharada de alimento, la fórmula infantil o la leche materna de inmediato (en un plazo no mayor de 15 minutos).

IMPORTANTE: Nunca almacene los gránulos orales ya mezclados con alimentos, fórmula infantil o leche materna para usarlos más tarde. Tire a la basura cualquier porción que no haya usado.

No ponga SINGULAIR en gránulos orales en ningún líquido para beber que no sea fórmula infantil o leche materna. Sin embargo, su hijo puede beber líquidos después de haber ingerido SINGULAIR en gránulos orales.

¿Cuál es la dosis de SINGULAIR?

Para el asma - Tomarlo una vez al día en la noche:

- Una tableta de 10 mg para adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores,
- Una tableta masticable de 5 mg para niños de 6 a 14 años de edad,
- Una tableta masticable de 4 mg o un sobre de gránulos orales de 4 mg para niños de 2 a 5 años de edad, o
- Un sobre de gránulos orales de 4 mg para niños de 12 a 23 meses de edad.

Para el asma inducida por el ejercicio - Tomarlo por lo menos 2 horas antes del ejercicio, pero no más de una vez al día:

- Una tableta de 10 mg para adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores.

Para la rinitis alérgica - Tomarlo una vez al día aproximadamente a la misma hora cada día:

- Una tableta de 10 mg para adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores,
- Una tableta masticable de 5 mg para niños de 6 a 14 años de edad,
- Una tableta masticable de 4 mg para niños de 2 a 5 años de edad, o
- Un sobre de gránulos orales de 4 mg para niños de 2 a 5 años de edad con rinitis alérgica estacional, o para niños de 6 meses a 5 años de edad con rinitis alérgica perenne.

¿Qué debo evitar mientras esté tomando SINGULAIR?

Si tiene asma y si su asma empeora cuando toma aspirina, siga evitando la aspirina u otros medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides mientras esté tomando SINGULAIR.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SINGULAIR?

Los efectos secundarios de SINGULAIR suelen ser leves y por lo general no hacen que los pacientes dejen de tomar su medicamento. Los efectos secundarios observados en pacientes tratados con SINGULAIR fueron de naturaleza y frecuencia similar a los efectos secundarios observados en pacientes que recibieron un placebo (una píldora que no contiene medicamento).

Los efectos secundarios más comunes que se han producido con SINGULAIR son:

- dolor de estómago
- malestar estomacal o intestinal
- acidez
- cansancio
- fiebre
- congestión nasal
- tos
- gripe
- infección de las vías respiratorias superiores
- mareos
- dolor de cabeza
- sarpullido

Entre los efectos secundarios menos comunes que se han producido con SINGULAIR, se incluyen:

- mayor tendencia a sangrar
- reacciones alérgicas [incluidas hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (que puede producir dificultad para respirar o tragar), urticaria y picazón]
- somnolencia, hormigueo/entumecimiento, convulsiones o ataques
- palpitaciones
- hemorragia nasal
- diarrea, indigestión, inflamación del páncreas, náuseas, vómitos
- hepatitis
- aparición de moretones
- dolor en las articulaciones, dolores y calambres musculares
- hinchazón

Se registraron cambios relacionados con el comportamiento y el humor: agitación, que incluye comportamientos agresivos u hostilidad, pesadillas o sueños vívidos, depresión, sensación de ansiedad, alucinaciones (ver cosas que en realidad no están allí), irritabilidad, intranquilidad, sonambulismo, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio), temblores y dificultad para dormir. Informe a su médico si experimenta cambios relacionados con el comportamiento o el humor mientras toma SINGULAIR.

En raras ocasiones, los pacientes asmáticos que toman SINGULAIR han sufrido un trastorno que comprende determinados síntomas que no mejoran o que empeoran. Usualmente, pero no siempre, estos síntomas ocurren en pacientes que estaban tomando pastillas de esteroides por vía oral para el asma, y estos esteroides estaban siendo reducidos lentamente o se habían suspendido. Aunque no se ha demostrado que SINGULAIR ocasione este trastorno, **deberá comunicarse de inmediato con su médico si sufre uno o más de los siguientes síntomas:**

- una sensación de hormigueo o adormecimiento de los brazos y las piernas
- una enfermedad parecida a la gripe
- sarpullido
- inflamación grave (dolor e hinchazón) de los senos paranasales (sinusitis)

Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de SINGULAIR. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico.

Hable con su médico si cree que está teniendo efectos secundarios por tomar SINGULAIR.

Información General sobre el uso seguro y eficaz de SINGULAIR

A veces, los medicamentos se recetan para trastornos que no se mencionan en los folletos de información para el paciente. No use SINGULAIR para un trastorno para el cual no fue recetado. No les dé SINGULAIR a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. **Mantenga SINGULAIR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Almacene SINGULAIR a 25 °C (77 °F). Protéjalo de la humedad y la luz. Consérvelo en el envase original.

Este folleto resume la información sobre SINGULAIR. Si desea más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico información sobre SINGULAIR que está escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de SINGULAIR?

Ingrediente activo: montelukast sódico

Las tabletas masticables de SINGULAIR contienen aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.

Fenilcetonúricos: Las tabletas masticables de 4 mg y 5 mg de SINGULAIR contienen 0.674 mg y 0.842 mg de fenilalanina, respectivamente.

Ingredientes inactivos:

- Gránulos orales de 4 mg: manitol, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
- Tabletas masticables de 4 mg y 5 mg: manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, óxido férrico rojo, croscarmelosa sódica, saborizante de cereza, aspartamo y estearato de magnesio.
- Tableta de 10 mg: celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo y cera carnauba.

¿Qué es el asma?

El asma es una inflamación continua (crónica) de las vías bronquiales, que son las vías que llevan el aire desde el exterior del cuerpo hasta los pulmones.

Los síntomas del asma son:

- tos
- sibilancias
- opresión en el pecho
- falta de aliento

¿Qué es el asma inducida por el ejercicio?

El asma inducida por el ejercicio, llamada con más exactitud broncoconstricción inducida por el ejercicio, se produce cuando el ejercicio desencadena los síntomas del asma.

¿Qué es la rinitis alérgica?

- La rinitis alérgica estacional, conocida también como fiebre del heno, se desencadena por efecto de alérgenos de exterior, como el polen de los árboles, del pasto y de las hierbas.
- La rinitis alérgica perenne puede presentarse durante todo el año y suele desencadenarse por efecto de alérgenos de interior, como los ácaros del polvo, la caspa de animales o las esporas del moho.
- Los síntomas de la rinitis alérgica pueden ser:
 - congestión, goteo y/o picazón nasal
 - estornudos

Venta sólo con receta

Núm. de Patente en EE.UU.: 5,565,473

Distribuido por:
MERCK & CO., INC.
Whitehouse Station, NJ 08889, EE.UU.

9628415

Publicado en agosto de 2009