

## Prospecto: información para el usuario

### Singulair 4 mg comprimidos masticables montelukast

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante.**

- 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 su hijo y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta 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 que su hijo tome 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 de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Singulair se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 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 2 y 5 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 en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad 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 que su hijo tome Singulair

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

### No dé Singulair a su hijo

- si es alérgico 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 dar Singulair a su hijo.

- Si el asma o respiración 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 su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice 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 su hijo.
- Si su hijo está 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.
- Su hijo 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.

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 su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Singulair, debe consultar al médico de su hijo.

### Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 2 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 su hijo está tomando, le ha dado recientemente o pudiera tener que darle 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 su hijo esté utilizando.

Antes de tomar Singulair, informe a su médico si su hijo 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)

### **Toma de Singulair con alimentos y bebidas**

Singulair 4 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**

Este subapartado no es aplicable a Singulair 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Singulair 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

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 4 mg comprimidos masticables contiene aspartamo, sodio y alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 1,2 mg de aspartamo en cada comprimido masticable de 4 mg equivalente a 0,674 mg de fenilalanina. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer 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 0,36 mg de alcohol bencílico en cada comprimido. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si su hijo tiene 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 para su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Para los niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación en granulado oral.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de Singulair una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

**Para niños de 2 a 5 años de edad:**

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diariamente por la noche.

Si su hijo está tomando Singulair, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Singulair 4 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 su hijo toma más Singulair del que debe**

Pida ayuda al médico de su hijo 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 darle Singulair a su hijo**

Intente dar Singulair como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si su hijo interrumpe el tratamiento con Singulair**

Singulair puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.

Es importante que su hijo continúe tomando Singulair durante el tiempo que su médico se lo recete.

Ayudará a controlar el asma de su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

**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 4 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 abdominal
- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Singulair 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables:

- 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).

## Efectos adversos graves

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos en su hijo, que pueden ser graves y su hijo puede 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 su hijo 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: <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 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 4 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) y estearato de magnesio.

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

Los comprimidos masticables de Singulair 4 mg son rosas, ovales, biconvexos, con SINGULAIR grabado en un lado y MSD 711 en el otro.

Blísteres en envases de: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 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 Salud, S.L.  
Paseo de la Castellana, 77  
28046 Madrid  
España  
Tel.: 915911279

### **Responsable de la fabricación**

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

o

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

**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, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte)  
Singulair

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021.**

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/>