

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es SINGULAIR 10 mg con cubierta pelicular y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SINGULAIR 10 mg con cubierta pelicular
3. Cómo tomar SINGULAIR 10 mg con cubierta pelicular
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SINGULAIR 10 mg con cubierta pelicular

SINGULAIR® 10 mg Comprimidos con cubierta pelicular
(montelukast)

Cada comprimido contiene como principio activo montelukast (en forma de sal sódica) 10 mg.

Los excipientes son celulosa microcristalina, lactosa monohidratada (89,3 mg), croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido férrico rojo y amarillo (E 172) y cera carnauba.

Titular:

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

1. QUÉ ES SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SINGULAIR 10 mg se presenta en envase de 28 comprimidos.

SINGULAIR pertenece a un grupo de fármacos denominados antagonistas de los receptores de los leucotrienos.

SINGULAIR 10 mg es usado para el tratamiento del asma en pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan terapia adicional. SINGULAIR 10 mg también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio. En aquellos pacientes asmáticos en los que SINGULAIR 10 mg está indicado para el asma, SINGULAIR 10 mg también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

® Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.
COPYRIGHT © MERCK & CO., Inc., 1997-2004
Todos los derechos reservados

2. ANTES DE TOMAR SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

No tome SINGULAIR 10 mg:

- Si es alérgico a cualquiera de sus componentes.

Tenga especial cuidado con SINGULAIR 10 mg:

Si durante el tratamiento con SINGULAIR 10 mg los síntomas de asma empeoran, debe consultar a su médico inmediatamente.

Si durante el tratamiento con anti-asmáticos desarrolla un conjunto de síntomas que incluyen enfermedad similar a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, y/o erupción, debe consultar a su médico.

Si tiene una crisis asmática aguda:

El tratamiento adecuado para una crisis asmática aguda es un medicamento por inhalación (agonista β de acción corta) que le habrá recetado su médico con este propósito.

Si se presenta una crisis asmática aguda **no** tome SINGULAIR 10 mg, SINGULAIR oral nunca debe usarse para tratar la crisis asmática aguda.

Sin embargo, en un paciente tratado con SINGULAIR 10 mg, es importante que siga tomando SINGULAIR 10 mg a diario según las indicaciones del médico, incluso si tiene una crisis asmática.

Toma de SINGULAIR 10 mg con alimentos y bebidas:

SINGULAIR 10 mg puede ser tomado con o sin alimentos.

Embarazo:

Las mujeres embarazadas o que tienen intención de quedarse embarazadas deben consultar al médico antes de tomar SINGULAIR 10 mg.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Se desconoce si SINGULAIR 10 mg aparece en la leche materna, por tanto, las pacientes durante el período de lactancia deben consultar al médico antes de tomar SINGULAIR 10 mg.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se espera que SINGULAIR 10 mg afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertas reacciones adversas que han sido comunicadas muy raramente con SINGULAIR pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria.

Niños:

Esta presentación no es adecuada para niños. Existen otras presentaciones (comprimidos masticables de SINGULAIR 5 mg y de SINGULAIR 4 mg) adecuadas para niños de 6 a 14 años de edad y de 2 a 5 años de edad, respectivamente. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia de SINGULAIR en niños menores de 2 años.

Información importante sobre alguno de los componentes de SINGULAIR 10 mg:

Los comprimidos con cubierta pelicular 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 esta especialidad farmacéutica.

Toma de otros medicamentos:

En general, SINGULAIR 10 mg no causa interferencias con otros medicamentos que usted pueda estar tomando. No obstante, es importante informar al médico de todos los fármacos que usted utilice o piense utilizar, incluidos los que se obtengan sin receta. En particular, informe a su médico si está tomando fenobarbital, fenitoína o rifampicina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Informe a su médico de todo problema médico o alergia que tenga o haya tenido.

Recuerde tomar su medicamento.

SINGULAIR 10 mg debe ser administrado como se haya recetado por el médico.

Tome sólo un comprimido de SINGULAIR una vez al día como se lo haya recetado su médico.

Si está tomando SINGULAIR, no tome otros productos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

Dosis para pacientes de 15 años de edad en adelante: Un comprimido de 10 mg para ser tomado diariamente por la noche. SINGULAIR 10 mg puede ser tomado con o sin alimentos.

Dado que el tratamiento con SINGULAIR 10 mg es un tratamiento crónico de mantenimiento, es importante que siga tomando SINGULAIR 10 mg a diario según las indicaciones del médico, aunque no tenga síntomas o si sufre un episodio de crisis asmática (en este último caso, debe utilizarse el tratamiento adecuado para la crisis asmática).

Es importante que tome todas las medicaciones para el asma que su médico le haya prescrito. SINGULAIR 10 mg no debe ser sustituto de ninguna otra medicación que el médico le haya prescrito.

Si estima que la acción de SINGULAIR 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Ud. toma más SINGULAIR 10 mg del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, Tel.: (91) 562-0420. Además, avise a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar SINGULAIR 10 mg:

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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, SINGULAIR 10 mg puede tener efectos adversos.

Por lo general, SINGULAIR se tolera bien. Los efectos adversos más comúnmente comunicados en los estudios clínicos, considerados como relacionados con SINGULAIR, fueron: dolor abdominal, dolor de

cabeza, y sed. Además, se han comunicado muy raramente los siguientes efectos adversos: reacciones alérgicas que incluyen erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad respiratoria o para tragar, picor, y urticaria; cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo/adormecimiento, convulsiones; malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, boca seca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis; mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, palpitaciones; e hinchazón.

Normalmente éstos fueron suaves y se produjeron tan a menudo en pacientes tratados con SINGULAIR como con placebo (una pastilla que no contiene medicación).

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Caducidad:

No utilizar SINGULAIR 10 mg después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2005.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es SINGULAIR 10 mg comprimidos con cubierta pelicular y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SINGULAIR 10 mg comprimidos con cubierta pelicular
3. Cómo tomar SINGULAIR 10 mg comprimidos con cubierta pelicular
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SINGULAIR 10 mg comprimidos con cubierta pelicular

SINGULAIR® 10 mg Comprimidos con cubierta pelicular
(montelukast)

Cada comprimido contiene como principio activo montelukast (en forma de sal sódica) 10 mg.

Los excipientes son celulosa microcristalina, lactosa monohidratada (89,3 mg), croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido férrico rojo y amarillo (E 172) y cera carnauba.

Titular:

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID

Responsable de la fabricación:

MERCK SHARP & DOHME, B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
HOLANDA

1. QUÉ ES SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SINGULAIR 10 mg se presenta en envase de 28 comprimidos.

SINGULAIR pertenece a un grupo de fármacos denominados antagonistas de los receptores de los leucotrienos.

SINGULAIR 10 mg es usado para el tratamiento del asma en pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan terapia adicional. SINGULAIR 10 mg también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio. En aquellos pacientes asmáticos en los que SINGULAIR 10 mg está indicado para el asma, SINGULAIR 10 mg también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

® Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.
COPYRIGHT © MERCK & CO., Inc., 1997-2004
Todos los derechos reservados

2. ANTES DE TOMAR SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

No tome SINGULAIR 10 mg:

- Si es alérgico a cualquiera de sus componentes.

Tenga especial cuidado con SINGULAIR 10 mg:

Si durante el tratamiento con SINGULAIR 10 mg los síntomas de asma empeoran, debe consultar a su médico inmediatamente.

Si durante el tratamiento con anti-asmáticos desarrolla un conjunto de síntomas que incluyen enfermedad similar a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, y/o erupción, debe consultar a su médico.

Si tiene una crisis asmática aguda:

El tratamiento adecuado para una crisis asmática aguda es un medicamento por inhalación (agonista β de acción corta) que le habrá recetado su médico con este propósito.

Si se presenta una crisis asmática aguda **no** tome SINGULAIR 10 mg, SINGULAIR oral nunca debe usarse para tratar la crisis asmática aguda.

Sin embargo, en un paciente tratado con SINGULAIR 10 mg, es importante que siga tomando SINGULAIR 10 mg a diario según las indicaciones del médico, incluso si tiene una crisis asmática.

Toma de SINGULAIR 10 mg con alimentos y bebidas:

SINGULAIR 10 mg puede ser tomado con o sin alimentos.

Embarazo:

Las mujeres embarazadas o que tienen intención de quedarse embarazadas deben consultar al médico antes de tomar SINGULAIR 10 mg.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Se desconoce si SINGULAIR 10 mg aparece en la leche materna, por tanto, las pacientes durante el período de lactancia deben consultar al médico antes de tomar SINGULAIR 10 mg.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se espera que SINGULAIR 10 mg afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertas reacciones adversas que han sido comunicadas muy raramente con SINGULAIR pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria.

Niños:

Esta presentación no es adecuada para niños. Existen otras presentaciones (comprimidos masticables de SINGULAIR 5 mg y de SINGULAIR 4 mg) adecuadas para niños de 6 a 14 años de edad y de 2 a 5 años de edad, respectivamente. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia de SINGULAIR en niños menores de 2 años.

Información importante sobre alguno de los componentes de SINGULAIR 10 mg:

Los comprimidos con cubierta pelicular 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 esta especialidad farmacéutica.

Toma de otros medicamentos:

En general, SINGULAIR 10 mg no causa interferencias con otros medicamentos que usted pueda estar tomando. No obstante, es importante informar al médico de todos los fármacos que usted utilice o piense utilizar, incluidos los que se obtengan sin receta. En particular, informe a su médico si está tomando fenobarbital, fenitoína o rifampicina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Informe a su médico de todo problema médico o alergia que tenga o haya tenido.

Recuerde tomar su medicamento.

SINGULAIR 10 mg debe ser administrado como se haya recetado por el médico.

Tome sólo un comprimido de SINGULAIR una vez al día como se lo haya recetado su médico.

Si está tomando SINGULAIR, no tome otros productos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

Dosis para pacientes de 15 años de edad en adelante: Un comprimido de 10 mg para ser tomado diariamente por la noche. SINGULAIR 10 mg puede ser tomado con o sin alimentos.

Dado que el tratamiento con SINGULAIR 10 mg es un tratamiento crónico de mantenimiento, es importante que siga tomando SINGULAIR 10 mg a diario según las indicaciones del médico, aunque no tenga síntomas o si sufre un episodio de crisis asmática (en este último caso, debe utilizarse el tratamiento adecuado para la crisis asmática).

Es importante que tome todas las medicaciones para el asma que su médico le haya prescrito. SINGULAIR 10 mg no debe ser sustituto de ninguna otra medicación que el médico le haya prescrito.

Si estima que la acción de SINGULAIR 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Ud. toma más SINGULAIR 10 mg del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, Tel.: (91) 562-0420. Además, avise a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar SINGULAIR 10 mg:

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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, SINGULAIR 10 mg puede tener efectos adversos.

Por lo general, SINGULAIR se tolera bien. Los efectos adversos más comúnmente comunicados en los estudios clínicos, considerados como relacionados con SINGULAIR, fueron: dolor abdominal, dolor de

cabeza, y sed. Además, se han comunicado muy raramente los siguientes efectos adversos: reacciones alérgicas que incluyen erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad respiratoria o para tragar, picor, y urticaria; cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo/adormecimiento, convulsiones; malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, boca seca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis; mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, palpitaciones; e hinchazón.

Normalmente éstos fueron suaves y se produjeron tan a menudo en pacientes tratados con SINGULAIR como con placebo (una pastilla que no contiene medicación).

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SINGULAIR 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Caducidad:

No utilizar SINGULAIR 10 mg después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2005.