

**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 4 mg comprimidos masticables y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SINGULAIR 4 mg comprimidos masticables
3. Cómo tomar SINGULAIR 4 mg comprimidos masticables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SINGULAIR 4 mg comprimidos masticables

**SINGULAIR® 4 mg comprimidos masticables**  
(montelukast)

Cada comprimido masticable contiene como principio activo montelukast (en forma de sal sódica) 4 mg. Los excipientes son manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, óxido férrico rojo (E 172), croscarmelosa sódica, aroma de cereza, aspartamo (E951) y estearato magnésico.

**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 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

SINGULAIR 4 mg se presenta en envases de 28 comprimidos masticables.

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

SINGULAIR 4 mg es usado para el tratamiento del asma en niños de 2 a 5 años que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan terapia adicional. SINGULAIR 4 mg también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

**2. ANTES DE TOMAR SINGULAIR 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES**

**No tome SINGULAIR 4 mg:**

- Si su hijo es alérgico a esta medicación o a cualquiera de sus componentes.

**Tenga especial cuidado con SINGULAIR 4 mg:**

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

Si durante el tratamiento con SINGULAIR 4 mg los síntomas de asma del niño empeoran, debe consultar a su médico inmediatamente.

Si el niño en 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 el niño tiene una crisis asmática aguda:

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

Si se presenta una crisis asmática aguda en un niño que **no** tome SINGULAIR 4 mg, SINGULAIR oral nunca debe usarse para tratar la crisis asmática aguda.

Sin embargo, en un niño tratado con SINGULAIR 4 mg, es importante que siga tomando SINGULAIR 4 mg a diario según las indicaciones del médico, incluso si tiene una crisis asmática.

#### **Toma de Singulair 4 mg con los alimentos y bebidas:**

SINGULAIR 4 mg debe tomarse 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de SINGULAIR 4 mg:**

Esta especialidad lleva como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido masticable de 4 mg contiene 0,674 mg de fenilalanina.

#### **Toma de otros medicamentos:**

En general, SINGULAIR 4 mg no causa interferencias con otros medicamentos que el niño pueda estar tomando. No obstante, es importante informar al médico de todos los fármacos que el niño utilice o usted piense que utilizará, incluidos los que se obtengan sin receta. En particular, informe a su médico si el niño está tomando fenobarbital, fenitoína o rifampicina.

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

### **3. CÓMO TOMAR SINGULAIR 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES**

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 el niño.

Recuerde darle al niño el medicamento.

SINGULAIR 4 mg debe ser administrado como se haya recetado por el médico.

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

Si el niño está tomando SINGULAIR, no le de al niño otros productos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

Dosis para niños de 2 a 5 años de edad: Un comprimido masticable de 4 mg diariamente, que debe ser tomado por la noche. SINGULAIR 4 mg comprimidos masticables debe tomarse 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

El comprimido masticable de SINGULAIR 4 mg es para niños de 2 a 5 años de edad. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia de SINGULAIR en niños menores de 2 años.

Dado que el tratamiento con SINGULAIR 4 mg es un tratamiento crónico de mantenimiento, es importante que el niño siga tomando SINGULAIR 4 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 el niño tome todas las medicaciones para el asma que su médico le haya prescrito. SINGULAIR 4 mg no debe ser sustituto de ninguna otra medicación que el médico le haya prescrito al niño.

Si estima que la acción de SINGULAIR 4 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si Vd. toma más SINGULAIR 4 mg del que debiera:**

Los síntomas más frecuentes comunicados en niños son sed, somnolencia excesiva, pupilas dilatadas, hiperactividad y dolor abdominal.

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 4 mg:**

Si el niño olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día. No administre al niño una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, SINGULAIR 4 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 no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE SINGULAIR 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES**

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

Conservar en el envase original.

**Caducidad**

No utilizar SINGULAIR 4 mg después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

*Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2005.*