

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-PC-OG0476-MF-052019)

Indicaciones

SINGULAIR está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma.

SINGULAIR está indicado para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio (BIE) en pacientes de 6 años de edad y mayores.

SINGULAIR está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores). Reservar su uso para pacientes que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a otros tratamientos.

Dosis

SINGULAIR debe tomarse una vez al día. Para el asma, la dosificación debe tomarse por la noche. Para la rinitis alérgica, el tiempo de la administración puede individualizarse para acomodarse a las necesidades del paciente.

Los pacientes que tienen tanto asma como rinitis alérgica deben tomar solamente un comprimido diario en la noche.

Para la prevención del BIE, administrar por vía oral una única dosis de SINGULAIR al menos 2 horas antes del ejercicio.

Adultos de 15 años de edad y más con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para los adultos de 15 años de edad y más es un comprimido recubierto de 10 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para los pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad es un comprimido masticable de 5 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para los pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad es un comprimido masticable de 4 mg o un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad con Asma

La dosificación para los pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad es un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-PC-OG0476-MF-052019)

Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con rinitis alérgica perenne

La dosificación para los pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad es un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

Precauciones generales

SINGULAIR no debe emplearse para tratar los ataques agudos de asma.

SINGULAIR no debe sustituirse bruscamente por los corticosteroides inhalados u orales.

Los comprimidos masticables de 5 mg y los comprimidos masticables de 4 mg contienen aspartamo.

SINGULAIR no debe ser usado como monoterapia para el tratamiento y mantención del broncoespasmo inducido por el ejercicio.

Pacientes con conocida sensibilidad a la aspirina, deben continuar evitando el uso de aspirina o agentes antiinflamatorios no esteroideos mientras toman SINGULAIR.

Se han informado eventos neuropsiquiátricos graves, con el uso de montelukast. Los tipos de eventos informados fueron muy variables e incluyeron, entre otros: agitación, agresión, depresión, trastornos del sueño, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio).

Aconseje a los pacientes y/o cuidadores que estén atentos a cambios en el comportamiento o nuevos síntomas neuropsiquiátricos cuando tomen montelukast. Si se observan cambios en el comportamiento, o si se presentan nuevos síntomas neuropsiquiátricos o pensamientos y/o comportamientos suicidas, aconseje a los pacientes que discontinúen montelukast y busquen atención médica de inmediato.

Embarazo

SINGULAIR debe emplearse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si SINGULAIR se excreta en la leche materna.

Interacciones medicamentosas

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-PC-OG0476-MF-052019)

SINGULAIR puede ser administrado con otras terapias habitualmente empleadas en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y en el tratamiento de la rinitis alérgica.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo para montelukast disminuyó en aproximadamente 40% en las personas con administración concomitante de fenobarbital. No se recomienda ajuste de la dosificación de SINGULAIR.

Reacciones secundarias

Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con asma

En dos estudios las experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo, fueron dolor abdominal y dolor de cabeza. La incidencia de estos eventos no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con asma

En un ensayo clínico la única experiencia adversa reportada relacionada con las drogas en $> 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fue cefalea.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con asma

En un estudio clínico la única experiencia adversa reportada como relacionada con medicamentos en $> 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fue sed.

Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con asma

En un estudio las experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en $> 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fueron diarrea, hipercinesia, asma, dermatitis eczematosa y erupción cutánea.

Adultos de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica estacional

En estudios clínicos no se informaron eventos adversos relacionados con el fármaco en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo.

Pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional

En un estudio clínico de 2 semanas no se informaron eventos adversos relacionados con el fármaco en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo.

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-PC-OG0476-MF-052019)

Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica perenne

En dos estudios, no hubo experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de somnolencia fue similar a la de placebo.

Pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad con rinitis alérgica perenne

La seguridad en pacientes de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica perenne está respaldada por la seguridad establecida en pacientes de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional. La seguridad en pacientes de 6 a 23 meses de edad está respaldada por la data de estudios farmacocinéticos y de seguridad y eficacia en asma en esta población pediátrica y estudios farmacocinéticos en adultos.

Antes de prescribir SINGULAIR, consulte la información para prescribir completa.