

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en LPI-MK0476-MF-032016)

Indicaciones

Asma: SINGULAIR está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

Rinitis Alérgica: SINGULAIR está indicado, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos 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).

Dosis y Administración

SINGULAIR se debe tomar una vez al día. En el tratamiento del asma, la dosis se debe tomar en la noche. En el tratamiento de la rinitis alérgica, la hora de administración puede ser ajustada a las necesidades del paciente.

Los pacientes con asma y rinitis alérgica sólo deben tomar una tableta al día en la noche.

Adultos de 15 años de edad y mayores con asma y/o rinitis alérgica: 10 mg al día.

Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: una tableta masticable de 5 mg al día.

Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: una tableta masticable o un sobre de granulado de 4 mg al día.

Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con asma o rinitis alérgica perenne: un sobre de granulado de 4 mg al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Precauciones generales

No se ha determinado la eficacia de SINGULAIR por vía oral para tratar ataques asmáticos agudos, por lo que SINGULAIR oral no se debe usar para tratar dichos ataques. Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre disponible medicamento de rescate apropiado.

Mientras la dosis concomitante de corticosteroides inhalados puede reducirse gradualmente bajo supervisión médica, SINGULAIR no debe sustituirse abruptamente por los corticosteroides inhalados u orales.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes que tomaban SINGULAIR. Puesto que otros factores pudieron haber contribuido a estos eventos, no se sabe si están relacionados a SINGULAIR. Los médicos deben discutir estas experiencias adversas con sus pacientes y/o padres/cuidadores. Los pacientes y/o padres/cuidadores deben ser instruidos de notificar a su médico si ocurren dichos cambios.

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en LPI-MK0476-MF-032016)

En raros casos, en pacientes que están recibiendo agentes antiasmáticos, incluyendo antagonistas de receptores de leucotrienos se han experimentado uno o más de los siguientes: eosinofilia, erupción cutánea por vasculitis, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía algunas veces diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Estos casos han sido asociados algunas veces con la reducción o retiro de la terapia oral corticoesteroide. Aunque no ha sido establecida una relación causal con el antagonismo del receptor de leucotrienos, precaución y vigilancia clínica apropiada son recomendados en pacientes que estén recibiendo SINGULAIR

Embarazo

SINGULAIR sólo se debe usar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si SINGULAIR es excretado con la leche materna. Como muchos medicamentos sí son excretados con la leche, se debe tener precaución cuando se administre SINGULAIR a una mujer que está amamantando.

Interacciones medicamentosas

SINGULAIR puede ser administrado con otros tratamientos usados comúnmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y en el tratamiento de la rinitis alérgica. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de montelukast no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: Teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol/noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

Reacciones secundarias

SINGULAIR ha sido generalmente bien tolerado. En general, los efectos colaterales, que usualmente fueron leves, no hicieron necesario suspender el tratamiento. La incidencia total de efectos colaterales reportada con SINGULAIR fue similar a la observada con placebo.

[Los siguientes apartados pueden seleccionarse acorde a la población (adultos/niños) y a las enfermedades (asma/RA) mencionada en los mensajes promocionales]

Adultos y Adolescentes de 15 Años de Edad o Mayores con Asma

En dos estudios clínicos de diseño similar, de 12 semanas de duración y controlados con placebo, las únicas experiencias adversas reportadas como efectos relacionados con el medicamento en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que con placebo fueron dolor abdominal y cefalea. La diferencia entre las incidencias de esos efectos en los dos grupos de tratamiento no fue estadísticamente significativa.

Niños de 6 a 14 Años de Edad con Asma

En un estudio clínico de ocho semanas controlado con placebo, la única experiencia adversa reportada como relacionada con el medicamento en $>1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que con placebo fue cefalea. La diferencia entre las incidencias de cefalea en los dos grupos de tratamiento no fue estadísticamente significativa.

Niños de 2 a 5 años de Edad con Asma

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en LPI-MK0476-MF-032016)

Se evaluó SINGULAIR en 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad. En un estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo, la única experiencia adversa reportada como relacionada con el medicamento en >1% de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que con el placebo fue sed. La diferencia entre las incidencias de sed en los dos grupos de tratamiento no fue estadísticamente significativa.

Niños de 6 meses a 2 años de Edad con Asma

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad con asma. SINGULAIR ha sido evaluado por seguridad en 175 pacientes pediátricos de 6 a 23 meses de edad. El perfil de seguridad de SINGULAIR en un estudio clínico de 6 semanas, doble ciego, controlado con placebo fue generalmente similar al perfil de seguridad en adultos y pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad. En los pacientes pediátricos de 6 a 23 meses de edad que recibieron SINGULAIR, los siguientes eventos ocurrieron con una frecuencia $\geq 2\%$ y con mayor frecuencia que en pacientes pediátricos que recibieron placebo: infección respiratoria superior, sibilancias; otitis media; faringitis, amigdalitis, tos; y rinitis. La frecuencia de eventos adversos menos comunes fue comparable entre SINGULAIR y placebo.

Adultos y Adolescentes de 15 Años de Edad o Mayores con Rinitis Alérgica Estacional

En los estudios clínicos SINGULAIR ha sido evaluado en 2,199 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional. En estudios clínicos controlados con placebo, no se reportaron experiencias adversas relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR ni con una incidencia mayor a la observada con placebo. En un estudio clínico controlado con placebo y con una duración de 4 semanas, se observó que el perfil de seguridad fue consistente con lo observado en los estudios clínicos de 2 semanas. La incidencia de somnolencia fue similar a placebo en todos los estudios clínicos.

Niños de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional

En un estudio clínico de dos semanas, controlado con placebo, en 280 pacientes pediátricos SINGULAIR, administrado una vez al día a la hora de acostarse, fue generalmente bien tolerado con un perfil de seguridad similar al placebo. No se reportaron experiencias adversas relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR ni con una incidencia mayor a la observada con placebo.

Adultos y Adolescentes de 15 años de edad y Mayores con Rinitis Alérgica Perenne

Se ha evaluado SINGULAIR en 3,235 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica perenne, en dos estudios clínicos de 6 semanas, controlados con placebo. SINGULAIR administrado una vez al día fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad consistente con el observado en pacientes con rinitis alérgica estacional y similar al de placebo. En estos dos estudios, no se reportaron experiencias adversas relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y se observaron con una incidencia mayor que en pacientes tratados con placebo. La incidencia de somnolencia fue similar a la de placebo.

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