

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-WPC-MK0476-MF-052019)

Indicaciones

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

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 rinitis alérgica estacional en pacientes de 2 años de edad y mayores y rinitis alérgica perenne en pacientes de 6 meses de edad y mayores. Debido a que es posible que los beneficios de SINGULAIR no sobrepasen el riesgo de los síntomas neuropsiquiátricos en pacientes con rinitis alérgica, reservar su uso para pacientes que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a las terapias alternativas.

SINGULAIR no está indicado para el tratamiento del ataque de asma agudo.

Dosis y Administración

Para asma, administrar SINGULAIR oralmente una vez al día en la noche con o sin ingesta de alimentos. No ha habido pruebas clínicas en pacientes con asma para evaluar la eficacia relativa de la dosis de la mañana versus la dosis de la noche.

Cuadro 1: Dosis recomendada en Asma

Edad	Dosis
Pacientes adultos y adolescentes de 15 años y mayores	un comprimido de 10 mg
Pacientes pediátricos de 6 a 14 años	un comprimido masticable de 5 mg
Pacientes pediátricos de 2 a 5 años	un comprimido masticable de 4 mg o un paquete de gránulos orales de 4 mg
Pacientes pediátricos de 12 a 23 meses*	un paquete de gránulos orales de 4 mg

* No se ha establecido seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores de 12 meses de edad con asma.

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

Cuadro 2: Dosis recomendada en Broncoconstricción Inducida por el Ejercicio (BIE)

Edad	Dosis
Pacientes adultos y adolescentes de 15 años y mayores	un comprimido de 10 mg
Pacientes pediátricos de 6 a 14 años*	un comprimido masticable de 5 mg

* No se ha establecido seguridad y efectividad en pacientes menores de 6 años de edad con asma.

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-WPC-MK0476-MF-052019)

No se debe tomar una dosis adicional de SINGULAIR dentro de 24 horas de la dosis previa. Los pacientes que ya toman SINGULAIR a diario para otra indicación (incluyendo asma crónica) no deben tomar una dosis adicional para evitar BIE. Todos los pacientes deben contar para el rescate con un beta agonista de acción inmediata.

No se ha establecido que la administración diaria de SINGULAIR para el tratamiento crónico del asma evite episodios agudos de BIE.

Para la rinitis alérgica, administrar SINGULAIR oralmente una vez al día independientemente de la hora de ingesta de los alimentos. La hora de administración en pacientes con rinitis alérgica puede individualizarse para ajustarse a las necesidades del paciente.

Cuadro 3: Dosis recomendada en Rinitis Alérgica Estacional

Edad	Dosis
Pacientes adultos y adolescentes de 15 años y mayores	un comprimido de 10 mg
Pacientes pediátricos de 6 a 14 años	un comprimido masticable de 5 mg
Pacientes pediátricos de 2 a 5 años*	un comprimido masticable de 4 mg o un paquete de gránulos orales de 4 mg

* No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad con rinitis alérgica estacional.

Cuadro 4: Dosis recomendada en Rinitis Alérgica Perenne

Edad	Dosis
Pacientes adultos y adolescentes de 15 años y mayores	un comprimido de 10 mg
Pacientes pediátricos de 6 a 14 años	un comprimido masticable de 5 mg
Pacientes pediátricos de 2 a 5 años	un comprimido masticable de 4 mg o un paquete de gránulos orales de 4 mg
Pacientes pediátricos de 6 a 23 meses*	un paquete de gránulos orales de 4 mg

* No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad con rinitis alérgica perenne.

Los pacientes con asma y rinitis alérgica, administrar oralmente sólo una dosis diaria de SINGULAIR en la noche.

En todos los casos, los pacientes que omiten una dosis deben tomar la siguiente dosis a la hora habitual pero no deben tomar 2 dosis al mismo tiempo.

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-WPC-MK0476-MF-052019)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Precauciones generales

SINGULAIR no está indicado para usarse en la reversión del broncoespasmo en ataques de asma agudo, incluyendo estado asmático. Se debe aconsejar a los pacientes que tengan disponible la medicación de rescate apropiada. La terapia con SINGULAIR se puede continuar durante las exacerbaciones agudas del asma. Los pacientes que tienen exacerbaciones de asma después del ejercicio deben contar con un beta-agonista inhalatorio de acción inmediata para el rescate.

Se han informado eventos neuropsiquiátricos (NP) serios con el uso de SINGULAIR. Estos informes posteriores a la comercialización han sido altamente variables e incluyen, entre otros, agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, trastornos de la atención, anomalías en el sueño, disfemia (tartamudez), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria, síntomas obsesivos compulsivos, inquietud, sonambulismo, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio), tics y temblores. Se han informado eventos NP en pacientes adultos, adolescentes y pediátricos con y sin antecedentes de trastorno psiquiátrico. Los eventos NP se han informado mayormente durante el tratamiento con SINGULAIR, pero algunos se informaron después de discontinuar el uso de SINGULAIR. Los estudios en animales mostraron que montelukast se distribuye en el cerebro de las ratas [véase Farmacología Clínica (9.3)]; sin embargo, actualmente los mecanismos que subyacen a los eventos NP asociados con SINGULAIR no se comprenden bien. Con base en los datos disponibles, es difícil identificar los factores de riesgo o cuantificar el riesgo de eventos NP con el uso de SINGULAIR.

Debido al riesgo de eventos NP, es posible que los beneficios de SINGULAIR no sobrepasen los riesgos en algunos pacientes, en particular cuando los síntomas de la enfermedad pueden ser leves y ser tratados de manera adecuada con terapias alternativas. Reservar el uso de SINGULAIR para pacientes con rinitis alérgica que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a las terapias alternativas [véase Indicaciones y Uso (1.3)]. En pacientes con asma o broncoconstricción inducida por el ejercicio, tener en cuenta los riesgos y beneficios antes de recetar SINGULAIR.

Analizar los riesgos y beneficios del uso de SINGULAIR con los pacientes y cuidadores cuando se receta SINGULAIR. Aconsejar a los pacientes y/o cuidadores que estén alerta ante cambios en el comportamiento o ante la presencia de nuevos síntomas NP cuando toman SINGULAIR. Si se observan cambios en el comportamiento, o si se presentan nuevos síntomas NP o pensamientos y/o comportamientos suicidas, aconsejar a los pacientes que discontinúen el uso de SINGULAIR y se comuniquen con un profesional de la salud de inmediato. En muchos casos, los síntomas desaparecieron después de suspender el tratamiento con SINGULAIR; sin embargo, en algunos casos, los síntomas persistieron después de la discontinuación de SINGULAIR. Por lo tanto, continuar monitoreando y brindando atención complementaria hasta que los síntomas desaparezcan. Asimismo, reevaluar los riesgos y beneficios de reiniciar el tratamiento con SINGULAIR si se presentan dichos eventos.

Embarazo

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

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-WPC-MK0476-MF-052019)

Lactancia

No se sabe si SINGULAIR es excretado con la leche humana. 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

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

SINGULAIR ha sido evaluado en 175 pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad. En un estudio clínico de 6 semanas, controlado con placebo, las experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en $>1\%$ de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que con el placebo fueron diarrea, hipercinesia, asma, dermatitis eccematosa y erupción cutánea. La incidencia de estas experiencias adversas no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.

Información de Balance para SINGULAIR® (montelukast)

(Basado en S-WPC-MK0476-MF-052019)

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.