INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SINGULAIR®

MONTELUKAST

10 mg - Comprimidos recubiertos

4 mg y 5 mg - Comprimidos masticables

4 mg - Granulado

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SINGULAIR?

Han ocurrido problemas graves de salud mental en personas tomando SINGULAIR o incluso después de que el tratamiento fue discontinuado. Esto puede suceder en personas con o sin antecedentes de problemas de salud mental. Deje de tomar SINGULAIR y dígale a su médico de inmediato si usted o su hijo tienen algún cambio inusual en el comportamiento o en los pensamientos, incluso alguno de estos síntomas:

- Agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad
- problemas de atención
- sueños malos o vívidos
- depresión
- desorientación (confusión)
- sentirse ansioso
- irritabilidad
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están realmente allí)
- problemas de memoria
- síntomas obsesivo-compulsivos
- inquietud
- caminar dormido
- tartamudeo
- pensamientos y acciones suicidas (incluido el suicidio)
- temblor
- problemas para dormir
- movimientos musculares incontrolados

¿Qué es SINGULAIR?

SINGULAIR es un medicamento recetado que bloquea sustancias en el cuerpo llamadas leucotrienos. Esto puede ayudar a mejorar los síntomas de asma e inflamación de recubrimiento del interior de la nariz (rinitis alérgica). SINGULAIR no contiene un esteroide.

SINGULAIR se utiliza para:

1. Prevenir los ataques de asma y el tratamiento a largo plazo del asma en adultos y niños de 12 meses y más.

No tome SINGULAIR si necesita alivio de inmediato por un ataque repentino de asma. Si tiene un ataque de asma, debe seguir las instrucciones que su médico le dio para tratar ataques de asma.

2. Prevenir el asma inducida por el ejercicio en personas de 6 años de edad y mayores.

3. Ayudar a controlar los síntomas de la rinitis alérgica como estornudos, congestión nasal, secreción nasal y picazón en la nariz. SINGULAIR se utiliza para tratar lo siguiente en personas que ya han tomado otros medicamentos que no funcionaron lo suficientemente bien o en personas que no pudieron tolerar otros medicamentos:

• alergias al aire libre que ocurren parte del año (rinitis alérgica estacional) en adultos y niños de 2 años y más, y

• alergias en interiores que ocurren durante todo el año (rinitis alérgica perenne) en adultos y niños de 6 meses y más.

No tome SINGULAIR si usted es alérgico a cualquiera de sus componentes. Ver al final de este prospecto la lista completa de los ingredientes de SINGULAIR.

Antes de tomar SINGULAIR, dígale a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- es alérgico a la aspirina.
- tiene fenilcetonuria. Los comprimidos masticables de SINGULAIR contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina.
- tiene o ha tenido problemas de salud mental.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada, ya que SINGULAIR puede no ser adecuado para usted.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si SINGULAIR pasa a su leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma SINGULAIR.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos recetados y sin receta, vitaminas y suplementos herbarios. Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que SINGULAIR funciona, o SINGULAIR puede afectar el funcionamiento de sus otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar SINGULAIR?

Para cualquiera que tome SINGULAIR:

- Lea las **Instrucciones para el Uso** que vienen con SINGULAIR gránulos orales.
- Tome SINGULAIR exactamente según lo prescrito por su médico. Su médico le dirá cuánto SINGULAIR debe tomar y **cuándo debe tomarlo.**
- Deje de tomar SINGULAIR e informe a su médico de inmediato si usted o su hijo tienen algún cambio inusual en el comportamiento o el pensamiento.

- Usted puede tomar SINGULAIR con o sin alimentos. Para obtener información sobre qué alimentos y líquidos se pueden tomar con SINGULAIR gránulos orales, vea la sección **"¿Cómo puedo administrar SINGULAIR gránulos orales a mi hijo?"** en las **Instrucciones de Uso**.
- **Si usted o su hijo se olvidan de una dosis de SINGULAIR, tome la siguiente dosis a su hora normal**. No tome 2 dosis al mismo tiempo.
- Si usted toma demasiado SINGULAIR, llame a su médico o a un centro de toxicología de inmediato.

Para adultos y niños de 12 meses de edad y mayores con asma:

- Tome SINGULAIR 1 vez al día, por la noche. Continúe tomando SINGULAIR todos los días durante el tiempo que su médico lo recete, incluso si no tiene síntomas de asma.
- Informe de inmediato a su médico si sus síntomas de asma empeoran o si necesita usar su medicamento de inhalación de rescate con más frecuencia para los ataques de asma.
- Siempre tenga su medicamento de inhalación de rescate con usted para los ataques de asma.
- Continúe tomando sus otros medicamentos para el asma como le fueron prescriptos a menos que su médico le indique que cambie cómo toma estos medicamentos.

Para pacientes de 6 años de edad y mayores para la prevención del asma inducida por el ejercicio:

• Tome SINGULAIR al menos 2 horas antes del ejercicio.

• Siempre tenga su medicamento de inhalación de rescate con usted para los ataques de asma.

• Si toma SINGULAIR todos los días por asma crónica o rinitis alérgica, **no tome** otra dosis para prevenir el asma inducida por el ejercicio. Hable con su médico acerca de su tratamiento para el asma inducida por el ejercicio.

• No tome 2 dosis de SINGULAIR en 24 horas (1 día).

Para pacientes de 2 años de edad y mayores con rinitis alérgica estacional, o para pacientes de 6 meses de edad y mayores con rinitis alérgica perenne:

• Tome SINGULAIR 1 vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.

Los pacientes con asma y rinitis alérgica deben tomar sólo una dosis de SINGULAIR diariamente en la noche.

¿Qué debo evitar mientras tomo SINGULAIR?

Si tiene asma y la aspirina hace que sus síntomas de asma empeoren, continúe evitando tomar aspirina u otros medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) mientras toma SINGULAIR.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de SINGULAIR?

SINGULAIR puede causar efectos adversos graves, incluyendo:

• Vea **¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SINGULAIR?**

• **Aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinófilos) y posibles vasos sanguíneos inflamados en todo el cuerpo (vasculitis sistémica).** Rara vez, esto puede suceder en personas con asma que toman SINGULAIR. Esto a veces ocurre en personas que también toman un medicamento esteroideo por boca que está siendo discontinuado o cuya dosis se está reduciendo.

Informe de inmediato a su médico si presenta uno o más de estos síntomas:
• sensación de pinchazos y agujas o entumecimiento en brazos o piernas
• síntomas gripales
• erupción
• inflamación severa (dolor e hinchazón) de los senos paranasales (sinusitis)

Los efectos secundarios más comunes con SINGULAIR incluyen:
• infección de las vías respiratorias superiores
• fiebre
• dolor de cabeza
• dolor de garganta
• tos
• dolor de estómago
• diarrea
• dolor de oído o infección del oído
• gripe
• secreción nasal
• infección de los senos paranasales

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SINGULAIR. Consulte a su médico acerca de los efectos adversos.

¿Cómo se debe almacenar SINGULAIR?
Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C protegido de la humedad y de la luz.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de SINGULAIR.
Algunas veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en una guía de medicamentos. No use SINGULAIR para una afección para la cual no fue recetado. No le dé SINGULAIR a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Puede perjudicarlos.
Puede pedirle a su farmacéutico o médico la información escrita para profesionales de la salud sobre SINGULAIR.

¿Cuáles son los ingredientes de SINGULAIR?

Principio activo: **Montelukast (como sal sódica)**.

Componentes inactivos:

- **SINGULAIR 4 mg Granulado:** Manitol, Hidroxipropilcelulosa LF, Estearato de magnesio, c.s.
- **SINGULAIR 4 mg y 5 mg comprimidos masticables:** Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Óxido férrico rojo, Croscarmelosa sódica, Sabor cereza, Aspartamo, Estearato de magnesio, c.s.
- Pacientes con fenilcetonuria: **SINGULAIR 4 mg comprimidos masticables** contiene 0,674 mg de fenilalanina **y SINGULAIR 5 mg comprimidos masticables** contiene 0,842 mg de fenilalanina**.**
- **SINGULAIR 10 mg comprimidos recubiertos:** Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidratada, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Óxido férrico rojo, Óxido férrico amarillo, Cera carnauba, c.s.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Cuánto tiempo debo guardar este medicamento?

No use este medicamento después de la fecha que se indica en el envase.

Presentaciones

SINGULAIR 10 mg se presenta en envases conteniendo 14, 28, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

SINGULAIR 4 mg y 5 mg se presenta en envases conteniendo 14, 28, 30, 60 y 90 comprimidos masticables.

SINGULAIR Granulado de 4 mg se presenta en envases con 10, 28, 30 y 90 sobres con 500 mg de granulado cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***

Adicionalmente, reportar el caso a dpoc.argentina@organon.com.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.929

Fabricado por:
SINGULAIR 4 mg y 5 mg Comprimidos masticables y SINGULAIR 10 mg Comprimidos recubiertos: **Organon Pharma (UK) Limited**, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Reino Unido.
INDUSTRIA INGLESA.

SINGULAIR 4 mg Granulado: **Patheon Manufacturing Services LLC.**, 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina - 27834, Estados Unidos.
INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Domingo de Acassuso 3.780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto se revisó por última vez:

USMG-OG0476-MF-2004R001

© 2026 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.