

## Prospecto: información para el usuario

### PLURALAIS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Montelukast)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismo síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es PLURALAIS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PLURALAIS
3. Cómo tomar PLURALAIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PLURALAIS
6. Información adicional

#### **1. Qué es PLURALAIS y para qué se utiliza**

PLURALAIS es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones y también puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, PLURALAIS mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Su médico le ha recetado PLURALAIS para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- PLURALAIS se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- PLURALAIS también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que PLURALAIS está indicado para el asma, PLURALAIS también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe usar PLURALAIS.

#### **¿Qué es el asma?**

El asma es una enfermedad crónica.

El asma incluye:

- dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, o el aire frío, o el ejercicio.

- hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas del asma incluyen: Tos, silbidos y congestión en el pecho.

### **¿Qué son las alergias estacionales?**

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

## **2. ANTES DE TOMAR PLURALAIS**

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que usted tenga ahora o haya tenido.

### **No tome PLURALAIS si usted**

- es alérgico (hipersensible) a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de PLURALAIS (véase 6. INFORMACIÓN ADICIONAL).

### **Tenga especial cuidado con PLURALAIS**

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- PLURALAIS oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. PLURALAIS no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- No debe tomar aspirina o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.
- Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con montelukast (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si usted o su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe consultar a su médico al médico de su hijo.

### **Uso de otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de PLURALAIS, o PLURALAIS puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar PLURALAIS, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones)

### **Toma de PLURALAIS con los alimentos y bebidas**

PLURALAIS 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### Uso en el embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar PLURALAIS. Su médico evaluará si puede tomar PLURALAIS durante este periodo.

#### Uso en la lactancia

Se desconoce si PLURALAIS aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar PLURALAIS.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que PLURALAIS afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con PLURALAIS pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de PLURALAIS**

Los comprimidos recubiertos con película de PLURALAIS 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo TOMAR PLURALAIS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pluralais indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Sólo debe tomar un comprimido de PLURALAIS una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Tome siempre PLURALAIS como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

#### **Para adultos de 15 años de edad y mayores:**

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. PLURALAIS 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Si está tomando PLURALAIS, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

#### **Si toma más PLURALAIS del que debiera**

Si ha tomado Pluralais más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia comunicados en la sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

### **Si olvidó tomar PLURALAIS**

Intente tomar PLURALAIS como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con PLURALAIS**

PLURALAIS puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando PLURALAIS durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, PLURALAIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con PLURALAIS 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (en más de 1 de cada 100, o en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con PLURALAIS o con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picor, y urticaria
- cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis
- mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), palpitaciones
- hinchazón
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): tartamudeo

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss). Debe comunicarle inmediatamente a su médico si tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de PLURALAIS

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha representada por los seis números después de CAD que aparece en el blister. Los dos primeros números indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No precisa condiciones especiales de conservación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de PLURALAIS

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Opadry Blanco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pluralais 10 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos y de color blanco. Se presentan en envases de 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2019**