Prospecto: información para el paciente

Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante.
- 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 solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Montelukast Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Montelukast Teva
3. Cómo tomar Montelukast Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast Teva y para qué se utiliza

Qué es Montelukast Teva
Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

Cómo actúa Montelukast Teva
Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma.

Cuándo se utiliza Montelukast Teva
Su médico le ha recetado montelukast para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de los pacientes de 2 a 5 años que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan un tratamiento adicional.

- Montelukast también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías respiratorias provocado por el ejercicio en pacientes a partir de 2 años.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿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, 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.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Montelukast Teva comprimidos masticables

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

No de Montelukast Teva 4 mg a su hijo:

- Si es alérgico a montelukast o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de dar Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables a su hijo.

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre disponible la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Teva no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo. Si su hijo está 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.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma
- Si su hijo tiene fenilcetonuria debe tener en cuenta que Montelukast Teva comprimidos masticables contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina en los comprimidos puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

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 Teva, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

Niños y adolescentes
No de este medicamento a niños menores de 2 años de edad.

Para pacientes pediátricos menores de 18 años, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

Toma de Montelukast Teva 4 mg con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunique a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, le ha dado recientemente o podría tener que darle cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Antes de tomar Montelukast Teva, informe a su médico si su hijo 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).
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de la hipetrigliceridemia, hiperlipidemia e hipercolesterolemia primaria).

Toma de Montelukast Teva 4 mg con alimentos y bebidas
Montelukast Teva comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas, debe tomarse por la noche 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Embarazo y lactancia
Este subapartado no es aplicable a Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad.

Conducción y uso de máquinas
Este subapartado no es aplicable a Montelukast Teva comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

No se espera que montelukast 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 con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Teva contiene aspartamo
Este medicamento contiene 0,5 mg de aspartamo en cada comprimido masticable.
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Montelukast Teva contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido masticable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Montelukast Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico para su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo.
- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Para los niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación en granulado oral.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

Para niños de 2 a 5 años de edad
La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diariamente por la noche.

Si su hijo está tomando Montelukast Teva, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.
Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.
Montelukast no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de montelukast en niños menores de dos años de edad.

Si su hijo toma más Montelukast Teva del que debe
Pida ayuda al médico o farmacéutico de su hijo inmediatamente 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 dar Montelukast Teva a su hijo
Intente dar montelukast como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día. No dé una dosis doble a su hijo para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Teva
Montelukast puede tratar el asma de su hijo solo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

Para pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables.
Para pacientes adultos de 15 años de edad y mayores, está disponible Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película.

4. Posibles efectos adversos

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

En ensayos clínicos realizados con montelukast 4 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:
- dolor abdominal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables:

- dolor de cabeza

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

Efectos adversos graves

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos en su hijo, que pueden ser graves y su hijo puede precisar tratamiento médico urgente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión
- convulsiones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- 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) (ver sección 2)
- recuento bajo de plaquetas
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infección respiratoria alta.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Diarrea, náuseas y vómitos,
- erupción cutánea,
- fiebre,
- enzimas del hígado elevadas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, estrés
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor muscular o articular, calambres musculares
- mojar la cama (en niños)
- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo.

Comunicación de efectos adversos:
Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: http://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Montelukast Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables
- El principio activo es montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: manitol (E421), laurilsulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo (E172), aroma de cereza PHS-143671: maltodextrinas (maíz) y almidón modificado E1450, aspartamo (E951), carboximetilalmidón sódico (maíz) (Tipo A) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos masticables de 4 mg son comprimidos moteados de color rosa, con forma de triángulo, grabados con “93” en una cara y “7424” en la otra.

Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables está disponible en formatos de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid
España

Responsable de la fabricación
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13 (Debrecen) - H-4042
Hungría

o

Pharmachemie B.V.
Swensweg, 5 2031 GA Haarlem
Paises Bajos

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Austria: Montelukast ratiopharm 4mg Kautabletten
República Checa: Montelukast Teva
Dinamarca: Montelukast Teva
Estonia: Montelukast Teva
España: Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables EFG
Finlandia: Montelukast ratiopharm 4mg, purutabletti
Hungría: Montelukast Teva 4mg rágótabletta
Irlanda: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablets
Noruega: Montelukast Teva 4mg, tyggetablett
Polonia: Montelukast Teva, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Portugal: Montelucaste Teva 4 mg Comprimido para Mastigar
Eslovaquia: Montelukast Teva 4mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios