

## Prospecto: información para el paciente

### Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si 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 comprimidos masticables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Teva comprimidos masticables
3. Cómo tomar Montelukast Teva comprimidos masticables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Teva comprimidos masticables
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Montelukast Teva comprimidos masticables y para qué se utiliza

Montelukast Teva comprimidos masticables 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. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma.

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 para el asma 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 Teva comprimidos masticables también ayuda a prevenir los síntomas de asma que son provocados 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 Teva comprimidos masticables.

### ¿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.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Teva comprimidos masticables**

### **No de Montelukast Teva comprimidos masticables:**

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Montelukast Teva comprimidos masticables.

- Montelukast Teva comprimidos masticables oral NO está destinado al tratamiento de un ataque repentino de asma. No ayudará a su hijo en esta situación y nunca deberá utilizarse para este fin. Si se produce una crisis, deberá seguirse forma exacta las instrucciones que le ha dado su médico. Es importante tener la medicación necesaria para un ataque accesible en todo momento.
- Si su hijo necesita utilizar el inhalador beta-agonista con más frecuencia de lo habitual, deberá consultar con el médico de su hijo tan pronto como sea posible.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico ya que Montelukast Teva comprimidos masticables no debe sustituir los medicamentos con esteroides (inhalados o tomados por vía oral) que el niño está utilizando ya.
- 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.
- En un pequeño número de pacientes que toman medicamentos para el asma, incluyendo montelukast, se ha observado una enfermedad rara. Si su hijo desarrolla una combinación de alguno de los siguientes síntomas, particularmente si persisten y empeoran, tales como: enfermedad parecida a la gripe, aumento de la dificultad respiratoria, sensación de hormigueo o adormecimiento de los miembros, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico inmediatamente.
- No se recomienda el uso de Montelukast Teva comprimidos masticables en niños menores de dos años de edad.

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 al médico de su hijo.

### **Toma de Montelukast Teva comprimidos masticables con otros medicamentos**

Montelukast Teva comprimidos masticables puede utilizarse junto con otros medicamentos que su hijo esté utilizando para el asma. Sin embargo, algunos medicamentos pueden interferir con Montelukast Teva comprimidos masticables o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando/utiizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es particularmente importante si el otro medicamento es:

- 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 Montelukast Teva comprimidos masticables con alimentos y bebidas**

Si Montelukast Teva comprimidos masticables se toma 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, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Las mujeres que estén embarazadas, que tengan intención de quedarse embarazadas o que piensen que puedan estarlo, deben consultar a su médico antes de tomar Montelukast Teva comprimidos masticables. Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Teva durante este periodo.

#### *Lactancia*

Se desconoce si montelukast 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 Montelukast Teva.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

En adultos, no se espera que Montelukast Teva comprimidos masticables afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos que han sido notificados muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables 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 4 mg comprimidos masticables contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast Teva comprimidos masticables**

Asegúrese de que su hijo toma siempre montelukast exactamente como le ha indicado su médico o farmacéutico, incluso cuando no tiene síntomas, o si su hijo experimenta un ataque de asma. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para niños de 2 a 5 años de edad es un comprimido masticable al día por la noche.

Si montelukast se toma junto con las comidas, se debe tomar 1 hora antes ó 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 está tomando montelukast, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

#### **Si su hijo toma más Montelukast Teva comprimidos masticables del que debe**

Si su hijo (o alguien más) ingiere una gran cantidad de comprimidos juntos, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Una sobredosis es posible que cause dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos y movimiento involuntario. Lleve este prospecto, algunos comprimidos y el envase con usted al hospital o a su médico para que sepan que comprimidos se consumieron.

#### **Si olvidó dar Montelukast Teva comprimidos masticables a su hijo**

Si su hijo olvida una dosis, continúe con la siguiente toma habitual. No dé una dosis doble a su hijo para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Teva comprimidos masticables**

Es importante continuar tomando montelukast en presencia o ausencia de síntomas, durante el tiempo que el médico de su hijo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo. Montelukast puede ayudar a controlar su asma sólo con su uso continuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o farmacéutico.

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.

Se han notificado reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picor, y erupción cutánea o urticaria. Es importante que interrumpa el tratamiento con Montelukast Teva comprimidos masticables y que acuda inmediatamente a su médico si su hijo experimenta una reacción alérgica.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos aproximadamente a las frecuencias mostradas:

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor abdominal, dolor de cabeza, sed.

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:  
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)  
Infecciones en el tracto respiratorio superior (como resfriado, dolor de garganta).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)  
Diarrea, náuseas y vómitos, erupción cutánea, fiebre, aumento de los niveles de transaminasas séricas (enzimas hepáticas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)  
Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar; alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, estrés, agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostil, depresión; mareos, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades, convulsiones; hemorragia nasal, boca seca, indigestión; hematomas, picor, urticaria; dolor muscular o articular, calambre; cansancio, sensación de malestar general, hinchazón debida a la retención de líquidos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)  
Mayor posibilidad de hemorragias, temblor, palpitaciones, angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)  
Alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida, tartamudeo, hepatitis (inflamación del hígado), bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso, infiltración eosinofílica hepática.

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una enfermedad conocida como Síndrome de Churg-Strauss. Consulte con su médico inmediatamente si su hijo sufre una combinación de alguno de los siguientes síntomas tales como, enfermedad parecida a la gripe, aumento de la dificultad respiratoria, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas y/o erupción cutánea, particularmente si persisten o empeoran.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si 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 comprimidos masticables**

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 25°C. 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), carboximetil almidón sódico (maíz) Tipo A y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

Ó

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

Ó

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 Teva 4mg Kautablette

República Checa: Montelukast Teva 4mg, Žvýkáci tableta  
Estonia: Montelukast Teva  
Grecia: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet  
España: Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables EFG  
Finlandia: Montelukast Teva 4mg, Purutabletti  
Hungría: Montelukast Teva 4mg Rágótableta  
Irlanda: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet  
Lituania: Montelukast Teva 4mg kramtomosios tabletė  
Noruega: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett  
Polonia: Drimon 4mg  
Portugal: Montelucaste Teva Infantil  
Eslovenia: Montelukast Teva 4mg Žvečljive tableta  
Eslovaquia: Montelukast Teva 4mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020**

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/>