Prospecto: información para el paciente

Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo tomeneste medicamento, porque contiene información importante para usted o su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o al de su hijo.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted o su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o al de su hijo, 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 usted o 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 debe usar Montelukast Teva

Su médico o el médico de su hijo le ha recetado montelukast comprimidos masticables para tratar el asma, previniendo los síntomas de asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad que no están controlados adecuadamente con su medicación y necesitan tratamiento adicional.

- Montelukast también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 6 y 14 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 ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías respiratorias provocado por el ejercicio.

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

¿Qué es el asma?

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

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 que usted o su hijo tomen Montelukast Teva

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que usted o su hijo tengan ahora o hayan tenido.

No tome/de Montelukast Teva comprimidos masticables
- Si usted o su hijo son alérgicos 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 que usted o su hijo tomen Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables.

- Si su asma o respiración o las de su hijo empeoran, informe a su médico o al médico de su hijo 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 usted o su hijo. Tenga siempre disponible la medicación inhalada de rescate de su hijo o de usted para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Teva no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si usted o su hijo están siendo tratados 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 o al médico de su hijo.
- Usted o su hijo no deben tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.
- Si usted o su hijo tienen fenilcetonuria debería saber que Montelukast Teva comprimidos masticables contiene aspartamo, el cual es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina en los comprimidos puede resultar perjudicial en los pacientes con fenilcetonuria.

Se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo, depresión y tendencias suicidas) en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección 4). Si usted o su hijo desarrollan estos síntomas mientras toma Montelukast comprimidos masticables, debe contactar con su médico o el de su hijo.

Niños y adolescentes
No de este medicamento a niños menores de 6 años de edad.

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

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

Toma de Montelukast Teva con otros medicamentos
Comunique a su médico, al médico de su hijo o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar 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.

Antes de tomar Montelukast Teva, informe a su médico si usted o su hijo están 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 5 mg con alimentos y bebidas
Montelukast Teva comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comida, deben tomarse por la noche 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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
Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

Lactancia
Se desconoce si montelukast comprimidos masticables 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 comprimidos masticables.

Conducción y uso de máquinas
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 comunicados 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”.

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

3. Cómo tomar Montelukast Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, el médico de su hijo o farmacéutico para usted o para su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, al médico de su hijo o farmacéutico.

- Usted o su hijo solo deben tomar un comprimido masticable de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tengan síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda.

Para niños de 6 a 14 años de edad
La dosis recomendada es un comprimido masticable de 5 mg diariamente por la noche.

Si usted o su hijo están tomando Montelukast Teva, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman 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.

Si usted o su hijo toman más Montelukast Teva del que deben
Pida ayuda a su médico o farmacéutico 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 tomar Montelukast Teva comprimidos masticables u olvidó darle Montelukast Teva a su hijo
Intente tomar/dar montelukast como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día.
No tome/dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Teva comprimidos masticables
Montelukast puede tratar su asma o la de su hijo sólo si usted o su hijo continúan tomándolo. Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico o el médico de su hijo se lo recete. Ayudará a controlar su asma o el de su hijo.

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

Para pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables.

Para pacientes adultos de 15 años de edad y mayores, está disponible Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película.

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

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 5 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 de cabeza

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

- dolor abdominal

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

Efectos adversos graves

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y usted o su hijo pueden 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 superior.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

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

- cambios en el comportamiento y el estado de ánimo: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, estrés, agitación
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades
- 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 usted o su hijo experimentan 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 5 mg comprimidos masticables
- El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene 5,20 mg de montelukast sódico, que es equivalente a 5 mg de montelukast.

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

- 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 5 mg son comprimidos moteados de color rosa, con forma cuadrangular, grabados con “93” en una cara y “7425” en la otra.

Montelukast Teva 5 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 5mg Kautabletten
República Checa: Montelukast Teva 5mg
Dinamarca: Montelukast Teva
Estonia: Montelukast Teva
España: Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables EFG
Finlandia: Montelukast ratiopharm 5mg, purutabletti
Hungría: Montelukast Teva 5mg rágótabletta
Irlanda: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablets
Letonia: Montelukast Teva
Noruega: Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett

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

Polonia: Montelukast Teva, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Portugal: Montelucaste Teva 5 mg Comprimido para Mastigar
Eslovaquia: Montelukast Teva 5mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

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