

**Prospecto: información para el usuario**  
**Montelukast Zentiva 4 mg comprimidos masticables EFG**  
Montelukast

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 su hijo. 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Zentiva
3. Cómo tomar Montelukast Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Montelukast Zentiva y para qué se utiliza**

El principio activo de Montelukast Zentiva es montelukast, el cual es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen un estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones.

Mediante el bloqueo de los leucotrienos Montelukast Zentiva mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Montelukast Zentiva para tratar el asma en su hijo, previniendo los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Montelukast Zentiva se usa para el tratamiento de pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan terapia adicional.
- Montelukast Zentiva puede además ser utilizado como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados, en pacientes que no han tomado recientemente corticosteroides orales para su asma y han mostrado que no pueden usar corticosteroides inhalados.
- Montelukast Zentiva ayuda además a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

Montelukast Zentiva 4 mg comprimidos masticables es adecuado para pacientes de 2 a 5 años de edad.

Su médico determinará cómo se debe utilizar Montelukast Zentiva dependiendo de los síntomas y la gravedad del asma de su hijo.

## ¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad crónica, que incluye:

- dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a distintas situaciones.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como por ejemplo al humo de los cigarrillos, polen, aire frío, o ejercicio.
- hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas de asma incluyen: tos, silbidos y congestión en el pecho.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Zentiva

Informe a su médico sobre cualquier problema médico o alergias que su hijo tenga ahora o haya tenido.

### No dé a su hijo Montelukast Zentiva

- Si él/ella es alérgico a montelukast sódico (el principio activo) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

- Si el asma de su hijo o la respiración empeoran, consulte con su médico inmediatamente.
- Montelukast Zentiva no está indicado para el tratamiento de las crisis de asma agudas. Si sufre un ataque siga las instrucciones que su médico le ha dado a usted o a su hijo. Siempre debe llevar con usted la medicación inhalada de rescate de su hijo, para el asma.
- Es importante que su hijo tome todos los medicamentos que el médico le ha recetado para el asma. No debe utilizar Montelukast Zentiva como sustituto de otros medicamentos para el asma que su médico haya recetado a su hijo.
- Cualquier paciente con medicamentos para combatir el asma debe ser consciente de que si él o ella sufre una combinación de síntomas tales como: síntomas parecidos a la gripe, hormigueo o pinchazos o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción, debe comunicárselo al médico.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios (comúnmente conocidos como antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si éstos hacen que el asma de él o de ella empeore.

### Uso en niños

Montelukast Zentiva 4 mg comprimidos masticables está indicado para niños de 2 a 5 años de edad.

### Otros medicamentos y Montelukast Zentiva

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Zentiva, o Montelukast Zentiva puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos de su hijo.

Comunique a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Comunique a su médico si su hijo está tomando los siguientes medicamentos antes de empezar a tomar Montelukast Zentiva:

- fenobarbital (medicamento usado para el tratamiento de la epilepsia).
- fenitoína (medicamento usado para el tratamiento de la epilepsia).
- rifampicina (medicamento usado para el tratamiento de la tuberculosis y otras infecciones).
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma).

### Toma de Montelukast Zentiva con los alimentos, bebidas y alcohol

Montelukast Zentiva 4 mg comprimidos masticables no deben tomarse inmediatamente con comida, deben tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Zentiva comprimidos masticables ya que están destinados a utilizarse en niños, sin embargo la siguiente información es relevante 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. Su médico le dirá si puede tomar montelukast durante este periodo de tiempo.

No se sabe si Montelukast Zentiva aparece en la leche materna. Mujeres en período de lactancia o que tienen intención de dar el pecho, deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Esta subsección no es aplicable a Montelukast Zentiva comprimidos masticables dado que su uso es en niños, sin embargo la siguiente información es relevante para el principio activo, montelukast. No se espera que Montelukast Zentiva afecte a su capacidad para conducir un coche o utilizar 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 Montelukast Zentiva podrían afectar a la capacidad del paciente para conducir un coche o utilizar maquinaria.

### **Montelukast Zentiva comprimidos masticables contiene aspartamo una fuente de fenilalanina**

Montelukast Zentiva comprimidos masticables puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria (un trastorno hereditario raro del metabolismo).

## **3. Cómo tomar Montelukast Zentiva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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:

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de Montelukast Zentiva 4 mg.

El comprimido se administrará bajo la supervisión de un adulto.

El comprimido debe tomarse por la noche al menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

### **Si su hijo toma más Montelukast Zentiva del que debe**

Si su hijo ha tomado demasiados comprimidos de Montelukast Zentiva de manera accidental, o si alguien ha tomado este medicamento por error, contacte con su médico inmediatamente.

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

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 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó dar Montelukast Zentiva a su hijo**

Intente administrar Montelukast Zentiva como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Zentiva**

Montelukast Zentiva puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.

Es importante para su hijo que continúe tomando Montelukast Zentiva durante el tiempo que su médico se lo ha recetado. Esto ayudará a controlar el asma de su hijo. Se debe tomar incluso cuando su hijo no tenga síntomas o esté sufriendo un ataque de asma agudo.

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

## **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 notificados con más frecuencia (afectando hasta 1 de cada 10 pacientes pediátricos tratados) fueron: dolor de estómago y 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)

Infección de la nariz y garganta.

### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Diarrea, náuseas, vómitos, niveles elevados de enzimas hepáticas, erupción cutánea, fiebre.

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

Reacciones alérgicas (que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o para tragar), sueños anormales (por ejemplo pesadillas), dificultad para dormir (insomnio), sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, mareo, somnolencia, parestesia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones, sangrado de la nariz, sequedad de boca, indigestión, hematoma, urticaria, prurito, dolor en las articulaciones, dolor muscular, espasmos musculares, fatiga, malestar general, hinchazón (edema).

### **Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Mayor posibilidad de sangrado, movimientos involuntarios (temblor), sentir su ritmo cardiaco, hinchazón rápida del tejido de la piel (angioedema), trastornos en la atención, fallos de memoria.

### **Muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Inflamación y problemas hepáticos (infiltración eosinofílica hepática), alucinaciones, desorientación, acciones e ideas de suicidio, bultos rojos sensibles bajo la piel más frecuentemente en la espinilla (eritema nodoso), reacciones de la piel graves (eritema multiforme).

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 su hijo tiene uno o más de estos síntomas.

#### **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 el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Zentiva**

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Montelukast Zentiva después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa cualquier signo de deterioro (cambio de color, etc.).

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 Zentiva**

El principio activo es montelukast (como montelukast sódico).

Montelukast Zentiva 4 mg comprimidos masticables: cada comprimido masticable contiene montelukast sódico, equivalente a 4 mg de montelukast.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, manitol, crospovidona (tipo B), óxido de hierro rojo (E 172), hidroxipropilcelulosa, edetato disódico, sabor a cereza, aspartamo (E 951), talco y estearato de magnesio.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Montelukast Zentiva 4 mg son comprimidos masticables de color rosa, ovalados, biconvexos y grabados con “M4” en una cara.

Montelukast Zentiva 4 mg está acondicionado en blísteres de Aluminio/Aluminio. Cada envase contiene 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200, 49 x 1, 50 x 1, 56 x 1 comprimidos.

No todos los tamaños de envase se encuentran comercializados.

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

###### **Titular de la autorización de comercialización:**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10  
República Checa

**Responsable de la fabricación:**  
TAKEDA PHARMA SP. Z.O.O.  
Ul. Ksiestwa Lowickiego, 12  
99-420 Lyszkowice  
Polonia

O

S. C. Zentiva S. A.  
Bucharest  
Rumanía

O

LABORATORIOS VITORIA, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
Amadora  
Portugal

O

HBM Pharma, s.r.o.  
Sklabinská, 30  
Martin - Eslovaquia

**Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

España: Montelukast Zentiva 4 mg comprimidos masticables EFG  
Portugal: Mostelucaste Zentiva  
Finlandia: Montewin 4 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>