

Prospecto: información para el usuario
Montelukast Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Montelukast

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. 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 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 y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como rinitis alérgica estacional o fiebre del heno).

Su médico le ha recetado Montelukast Zentiva para tratar el asma, previniendo sus 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 ayuda además a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que se indica Montelukast Zentiva para el asma, Montelukast Zentiva puede además proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

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

¿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 como 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.

¿Qué son las alergias estacionales?

Alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causadas por el polen de los árboles en el aire, césped o maleza. Los síntomas típicos de las alergias estacionales pueden incluir: congestión nasal, catarro, picor nasal, estornudos, lagrimeo, ojos hinchados, rojos y con picor.

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

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

No tome Montelukast Zentiva

- Si 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 su asma o respiración empeora, consulte a su médico inmediatamente.
- Montelukast Zentiva oral 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. Siempre debe llevar con usted la medicación de rescate inhalada para una crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Zentiva no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente con medicamentos para combatir el asma debe ser consciente de que si sufre una combinación de síntomas tales como: síntomas parecidos a la gripe, hormigueo, o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción, debe comunicárselo al médico.
- No debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios (comúnmente conocidos como antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si éstos hacen que su asma empeore.

Uso en niños

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

Montelukast Zentiva 5 mg comprimidos masticables está indicado para niños de 6 a 14 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.

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

Comunique a su médico si 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 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o 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 aparece en la leche materna. Deberá consultar a su médico antes de tomar Montelukast Zentiva si está en periodo de lactancia o si tiene intención de dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

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 recubiertos con película contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 es:

Un comprimido recubierto con película de Montelukast Zentiva 10 mg, una vez al día, por la noche. Montelukast Zentiva 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Montelukast Zentiva del que debiera

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 tomar Montelukast Zentiva

Intente administrar Montelukast Zentiva como se lo han recetado. Sin embargo, si usted 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 interrumpe el tratamiento con Montelukast Zentiva

Montelukast Zentiva puede tratar su asma sólo si continúa tomándolo.

Es importante para usted que continúe tomando Montelukast Zentiva durante el tiempo que su médico se lo ha recetado. Esto ayudará a controlar su asma. Se debe tomar incluso cuando 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 con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos notificados con mayor frecuencia (que afectaron hasta 1 de cada 10 pacientes tratados) fueron dolor de estómago y de cabeza.

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 nariz y garganta.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Diarrea, náuseas, vómitos, aumento de los niveles 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, hostilidad, 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 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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).

Cada comprimido recubierto con película contiene montelukast sódico, equivalente a 10 mg de montelukast.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, edetato disódico y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Montelukast Zentiva 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos y biconvexos.

Montelukast Zentiva 10 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.

Frascos HDPE: 50, 60, 100, 200, 250, 500.

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 10 mg comprimidos masticables EFG

Portugal: Mostelucaste Zentiva

Finlandia: Montewin 10 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/>.