

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del receptor de leucotrienos. Los leucotrienos provocan el estrechamiento e inflamación de las vías respiratorias en los pulmones y pueden provocar los síntomas de la alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película mejora los síntomas del asma, ayuda en el control del asma y reduce los síntomas de la alergia estacional (también conocida como rinitis alérgica estacional o fiebre del heno).

Su médico le ha recetado Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película para tratar el asma, prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película se utiliza para el tratamiento de pacientes de 15 años de edad o mayores que no están controlados adecuadamente con su medicación para el asma y necesitan tratamiento complementario.

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película también se utiliza para tratar los síntomas de la alergia estacional en los pacientes con asma y alergias estacionales.

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película, en pacientes de 15 años de edad o mayores, ayuda a prevenir los síntomas del asma provocados por el ejercicio.

#### **¿Qué es el asma?**

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.

### **¿Qué son las alergias estacionales?**

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película**

### **No tome Montelukast Teva 10 mg**

- Si es alérgico al principio activo 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 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

- Es importante que tome Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película diariamente, por la noche, tal y como se lo ha recetado su médico aunque no tenga síntomas o no sufra un ataque de asma.
- Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película no está indicado para tratar crisis de asma agudas. No le ayudará y no debe utilizarlo nunca en estos casos. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Es muy importante que tenga siempre disponible la medicación necesaria en caso de sufrir un ataque de asma.
- Si necesita utilizar sus inhaladores betaagonistas con más frecuencia de la habitual, debe consultar con su médico lo antes posible.
- Es importante que utilice toda su medicación para el asma como su médico le ha indicado.
- Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película no debe sustituir otras medicaciones a base de esteroides (ya sea para inhalación o para vía oral) que usted pueda estar utilizando.
- Los pacientes en los que empeore su asma al tomar aspirina, no deben tomar aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- En un número reducido de pacientes que toman medicamentos para el asma, incluido montelukast, se ha producido una enfermedad rara. Si desarrolla una combinación de los siguientes síntomas, particularmente si son persistentes y empeoran: enfermedad parecida a la gripe, empeoramiento de la dificultad respiratoria, sensación de hormigueo o adormecimiento de las extremidades y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico inmediatamente.
- Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película no está recomendado en niños ni en adolescentes menores de 15 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 o al médico de su hijo.

### **Uso de Montelukast Teva 10 mg con otros medicamentos**

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tomarse junto con otros medicamentos para el asma. Sin embargo, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película, o Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es particularmente importante si 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).

### **Toma de Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas**

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película se puede tomar por las noches con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

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

#### **Lactancia**

Se desconoce si Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 10 mg comprimidos recubiertos con película.

Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película durante este periodo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, se han notificado muy raramente casos de somnolencia o mareo.

### **Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa**

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

### **Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico, incluso aunque no tenga síntomas o no sufra un ataque de asma. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad es un comprimido de 10 mg una vez al día, por la noche.

No se debe tomar Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película junto con otros medicamentos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

### **Si toma más Montelukast Teva 10 mg del que debe**

Es importante que no tome demasiados comprimidos. Si usted ingiere demasiados comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha ingerido alguno, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Los síntomas de sobredosis incluyen dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos y movimiento involuntario. Lleve este prospecto y alguno de los comprimidos sobrantes para enseñárselo al médico.

#### **Si olvidó tomar Montelukast Teva 10 mg**

Si olvidó tomar una dosis, continúe con la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Montelukast Teva 10 mg**

Es importante que continúe tomando Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película en presencia o ausencia de síntomas, durante todo el tiempo que su médico se lo recete, para ayudar a controlar su asma. Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tratar su asma sólo con el uso continuado.

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

Para pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad hay disponibles comprimidos masticables de 4 mg. Para pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad hay disponibles comprimidos masticables de 5 mg.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han comunicado reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar, picor, erupciones o urticaria. Es fundamental que interrumpa el tratamiento con Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película y acuda al médico si sufre una reacción alérgica.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados en estudios clínicos aproximadamente a las frecuencias mostradas:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)  
Dolor abdominal y dolor 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)  
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, sequedad de boca, 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 llamada síndrome de Churg-Strauss. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si experimenta una combinación de alguno de los siguientes síntomas, tales como enfermedad parecida a la gripe, empeoramiento de la dificultad respiratoria, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, y/o erupción cutánea, particularmente si son persistentes 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 10 mg comprimidos recubiertos con película**

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 envase y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar 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 10 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: núcleo: laurilsulfato sódico, lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa, almidón de maíz pregelatinizado, almidón (maíz) glicolato sódico Tipo A, estearato de magnesio; recubrimiento: Opadry amarillo 20A23676 conteniendo hidroxipropil celulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

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

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, de color beige, redondos, grabados por una cara con “93” y en la otra “7426”.

Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en formatos de 7, 14, 15, 20, **28**, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Envases con blíster de Aluminio-Aluminio.

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

TEVA PHARMA, S.L.U.  
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 Haarlem, 2031 GA  
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 ratiopharm 10mg Filmtabletten  
República Checa: Montelukast Teva 10mg, potahované tablety  
Dinamarca: Montelukast Teva 10 mg, filmovertrukne tabletter  
Eslovaquia: Montelukast Teva 10 mg  
España: Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Estonia: Montelukast Teva  
Finlandia: Montelukast Teva 10mg kalvopäällysteiset tabletit  
Hungría: Montelukast Teva 10mg filmtabletta  
Irlanda: Montelukast Teva 10mg Film-Coated Tablets  
Noruega: Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter  
Polonia: Montelukast Teva  
Portugal: Montelukaste Teva 10 mg comprimidos revestidos por película

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

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