Prospecto: información para el paciente

Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables EFG

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 a su hijo, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Sandoz
3. Cómo tomar Montelukast Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast Sandoz y para qué se utiliza

Montelukast Sandoz es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast Sandoz se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Sandoz 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 Sandoz también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

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

¿Qué es el asma?
El asma es una enfermedad crónica.
El asma incluye:

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

- dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas situaciones.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, 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 Sandoz

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que su hijo tenga ahora o haya tenido.

No dé Montelukast Sandoz a su hijo si

- Es alérgico (hipersensible) 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 tomar Montelukast Sandoz:

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast por vía oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

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 desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe contactar con su médico.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a menores de 2 años.

Existen disponibles otras formas de este medicamento para pacientes pediátricos menores de 18 años de edad basados en rangos de edad.

Otros medicamentos y Montelukast Sandoz

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Sandoz, o Montelukast Sandoz puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

Antes de tomar Montelukast Sandoz, informe a su médico si su hijo está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (utilizado para el tratamiento de la epilepsia),
- fenitoína (utilizado para el tratamiento de la epilepsia),
- rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones).
- gemfibrozil (utilizado para el tratamiento de altos niveles de lípidos en plasma)

Toma de Montelukast Sandoz con los alimentos y bebidas
Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Embarazo y lactancia
Este subapartado no es aplicable a Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños ,sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

Uso en el embarazo
Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar montelukast. Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.
Uso en la 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.

Conducción y uso de máquinas
Este subapartado no es aplicable a Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

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 notificados muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables contiene aspartamo, colorante azoico rojo allura (E129), sodio y sacarosa)
Este medicamento contiene 0,96 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.
Este medicamento contiene colorante azoico porque contiene rojo allura. Puede provocar reacciones de tipo alérgico.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) esto es, esencialmente “exento de sodio”.
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tornar este medicamento. Puede producir caries.

3. Cómo tomar Montelukast Sandoz

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

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

- Su hijo sólo debe tomar un comprimido de Montelukast Sandoz una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre Montelukast Sandoz como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

La dosis recomendada es:

Para niños de 2 a 5 años de edad
Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 4 mg por la noche. Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos. Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.
Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.

Si su hijo está tomando Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables no se recomienda en menores de 2 años de edad.

- Para los niños de 2 a 5 años está disponible 4 mg comprimidos masticables y 4 mg granulado (para niños con dificultad para tragar comprimidos masticables).
- Para los niños de 6 a 14 años, existen comprimidos masticables de 5 mg.

Si su hijo toma más Montelukast Sandoz del que debiera
Contacte con el médico de su hijo inmediatamente para pedirle ayuda.

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 su hijo ha tomado más Montelukast Sandoz del que debe, 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 utilizada.

Si olvidó dar Montelukast Sandoz a su hijo
Intente dar Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, limítese a reanudar la posología habitual de un comprimido una vez al día.
No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Sandoz
Montelukast puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.
Es importante que su hijo continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.

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

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.

Informe a su médico directamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos en su hijo, puede que necesite tratamiento médico urgente.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 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: agitación, que incluye comportamiento agresivo u hostilidad, depresión,
- convulsiones.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
- mayor posibilidad de hemorragia,
- temblor,
- palpitaciones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- reducción en las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia),
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas. Por ejemplo, hablar sobre el suicidio, retirarse del contacto social y preferir la soledad o sentirse atrapado y sin esperanza ante una determinada situación,
- coloración amarillenta de la piel y los ojos, cansancio inusual o fiebre, coloración oscura de la orina causada por inflamación del hígado (hepatitis),
- hinchazón (inflamación) de los pulmones,
- se han notificado casos de una combinación de síntomas tales como de una 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.
- reacciones cutáneas graves que pueden ocurrir sin previo aviso (eritema multiforme)

En estudios clínicos con comprimidos recubiertos con película de 10 mg de montelukast y comprimidos masticables de 4 mg ó 5 mg, los efectos adversos más frecuentemente reportados (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas) relacionados con montelukast fueron:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed
- hiperactividad,
- diarrea,
- asma,
- picor y sequedad en la piel,
- erupción.

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

Además, desde que montelukast está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- infección de las vías respiratorias superiores

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas
- diarrea, náuseas, vómitos,
- resultados anormales en pruebas de la función hepática,
- erupción cutánea,
- fiebre,

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor (alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas para conciliar el sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud),
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento,
- hemorragia nasal,
- sequedad de boca, indigestión,
- hematomas, picor, urticaria,
- dolor articular o musclar, calambres musculares,
- enuresis en niños,
- cansancio, malestar, hinchazón

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas
- temblor,
- alteración de la atención y la memoria,
- movimientos musculares incontrolados.

Efectos adversos muy raros: pueden a afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
-
- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso),
- síntomas obsesivos compulsivos,
- tartamudeo

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo 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: 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 Sandoz

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 después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad

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

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 la farmacia. En caso de duda 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 Sandoz:

- El principio activo es montelukast.
  Cada comprimido contiene montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:
  manitol (E421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa (E463), óxido de hierro rojo (E172), croscarmelosa sódica,
  saborizante (sabor cereza AP0551, aroma de cereza TD0990B [contiene el colorante azoico rojo allura, E129]), aspartamo (E951) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Montelukast Sandoz son comprimidos masticables color rosa, ovalados y grabados con 4 en una cara.

Los comprimidos masticables se acondicionan en blíster de OPA/ALU/PVC/ALU y se acondicionan en envases de cartón.

Montelukast Sandoz está disponible en envases de: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 comprimidos masticables.

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:
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

ó

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D, 9220
Lendava
Eslovenia

ó

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Rumanía

ó

Lek, S.A.
Ul Podlipie, 16
95-010 - Strykow
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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/

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