

Prospecto: información para el usuario

Montelukast Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para adolescentes y adultos desde 15 años

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 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Stada
3. Cómo tomar Montelukast Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast Stada y para qué se utiliza

Qué es Montelukast

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

Cómo actúa montelukast

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Cuándo se debe usar montelukast

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, montelukast también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

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

¿Qué es el asma?

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 situaciones.
- 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 Stada

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

NO tome Montelukast Stada

- si usted es alérgico a montelukast 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 tomar Montelukast Stada

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado 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.
- No debe tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

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, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños menores de 15 años de edad.

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

Otros medicamentos y Montelukast Stada

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

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar montelukast, informe a su médico 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma)

Toma de Montelukast Stada con alimentos y bebidas

Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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 este medicamento durante este periodo.

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

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

Montelukast Stada contiene lactosa

Los comprimidos recubiertos con película de montelukast 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Montelukast Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Montelukast Stada

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.

- Sólo debe tomar un comprimido de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

Para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche.

Si está tomando montelukast, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Puede tomar montelukast 10 mg con o sin alimentos.

Si toma más Montelukast Stada del que debe

Pida ayuda a su médico inmediatamente.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Montelukast Stada

Intente tomar montelukast como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Montelukast Stada

Montelukast puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

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 sufren.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza

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 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 humor: 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 humor: 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 alta

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- diarrea, náuseas, vómitos
- erupción
- fiebre
- incremento de las enzimas hepáticas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, 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 humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- bultos rojos 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 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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Stada

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Stada

- El principio activo es montelukast (como montelukast sódico).
Cada comprimido recubierto con película contiene montelukast sódico, que equivale a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, edetato disódico y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido:
Hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Montelukast Stada 10 mg son beige, redondos y biconvexos.

Montelukast Stada está disponible en los siguientes envases:

Blísteres de Nylon/Alu/PVC- Aluminio:

- Blísteres (sin calendario): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 250 comprimidos.
- Blísteres (sin calendario): 7, 14, 28, 56, 98, 126 y 154 comprimidos.

Frascos de HDPE:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 250 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda
o
LAMP SANPROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italia
o

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
Bélgica

o
STADA Arzneimittel GmbH
Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36
1190 Viena
Austria

o
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Eslovaquia

o
SANECA PHARMACEUTICALS, A.S.
Nitranska 100 - Hlohovec - 920 27
Eslovaquia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Bélgica:	Montelukast Eurogenerics 10 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Montelukast STADA 10 mg potahovane tablety
Alemania:	Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Montelukast Stada
España:	Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Montelukast EG 10 mg comprimé pelliculé
Irlanda:	Montelair 10 mg film-coated tablets
Luxemburgo:	Montelukast Eurogenerics 10 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Montelucaste Ciclum
Suecia:	Montelukast STADA 10 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>