

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Stada 4 mg comprimidos masticables EFG

Para niños de entre 2 y 5 años de edad

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante.**

- 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 y 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 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. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

##### Cuándo se debe usar montelukast

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

- Montelukast 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 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 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:

- 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 Stada**

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

### **NO dé Montelukast Stada a su hijo**

- Si él/ella 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 dar montelukast a su hijo

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, 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 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 acetil salicílico (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 su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe contactar con el médico de su hijo.**

### **Niños y adolescentes**

No dé este medicamento a niños menores de 2 años de edad.

Para pacientes pediátricos menores de 18 años, 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 su hijo está tomando, le ha dado recientemente o podría tener que darle 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 su hijo esté utilizando.

Antes de tomar montelukast, informe a su médico si su hijo 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 Stada con alimentos y bebidas**

Montelukast 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 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a montelukast 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, 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 con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Stada contiene aspartamo (E951)**

Este medicamento contiene 4,8 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.

### **Montelukas 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 para su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Para los niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación en granulado oral.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de montelukast 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.

### **Para niños de 2 a 5 años de edad:**

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diariamente por la noche.

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

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Montelukast 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.

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

Pida ayuda al médico de su hijo 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 darle Montelukast Stada a su hijo**

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

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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 al médico o farmacéutico de su hijo.

#### **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 relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor abdominal
- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables:

- 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 en su hijo, que pueden ser graves y su hijo puede 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 cutánea
- fiebre
- enzimas del hígado elevadas

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 10.000 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](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 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.

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 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 masticable contiene montelukast sódico, que equivale a 4 mg de montelukast.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol, crospovidona tipo B, óxido de hierro rojo (E172), hidroxipropilcelulosa, edetato disódico, aroma de cereza, aspartamo (E951), talco y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de Montelukast Stada 4 mg son rosas, ovales, biconvexos, con “M4” grabado en una cara.

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

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

o

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

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

Austria:	Montelukast STADA 4 mg Kautabletten
Bélgica:	Montelukast Eurogenerics 4 mg kauwtabletten
República Checa:	Montelukast STADA 4 mg žvýkácí tablety
Dinamarca:	Montelukast Stada
España:	Montelukast Stada 4 mg comprimidos masticables EFG
Irlanda:	Montelair 4 mg chewable tablets
Luxemburgo:	Montelukast Eurogenerics 4 mg comprimés à croquer
Portugal:	Montelucaste Ciclum
Suecia:	Montelukast STADA, 4 mg tuggtablett

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 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/>