

Prospecto: información para el usuario

Monkasta 5 mg comprimidos masticables EFG Para niños desde 6 a 14 años }

montelukast

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

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

1. Qué es Monkasta y para qué se utiliza

Que es Monkasta

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

Cómo actúa Monkasta

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Monkasta mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Cuando debe ser utilizado Monkasta

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

- Monkasta se utiliza para el tratamiento de los pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Monkasta también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 6 y 14 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.
- Monkasta también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

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

¿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 enfermedades.
- 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 Monkasta

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

No tome Monkasta

- si usted o su hijo es alérgico a montelukast sódico 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 que usted o su hijo empiecen a tomar Monkasta:

- Si su asma o respiración o las de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Monkasta oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico a usted o su hijo. Tenga siempre a su lado su medicamento inhalado de rescate para crisis de asma.
- Es importante que a usted o su hijo tome todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Monkasta no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a usted o a su hijo.
- Cualquier paciente 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.
- Usted o 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, de presión 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 su médico.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños menores de 6 años de edad.

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

Toma de Monkasta con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una receta.

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

Antes de tomar Monkasta, informe a su médico si usted o 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 Monkasta con alimentos

Monkasta 5 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

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 Monkasta durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si Monkasta 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 Monkasta.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Monkasta 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 Monkasta pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Monkasta contiene aspartamo y sodio

Este medicamento contiene 1,5 mg de aspartamo en cada comprimido masticable.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial para usted o su hijo 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 menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido masticable, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Monkasta

Siempre tome este medicamento exactamente como lo haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte al médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Usted o su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de Monkasta una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo/a no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

Uso en niños de entre 6 y 14 años de edad

La dosis recomendada es de un comprimido masticable de 5 mg por la noche.

Si usted o su hijo están tomando Monkasta, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Monkasta 5 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.

Si usted o su hijo toman más Monkasta del que deben

Pida ayuda a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 652 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se reportaron efectos adversos. Los síntomas reportados que ocurrieron con más frecuencia en sobredosis en niños y adultos fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

Si olvidó tomar o darle Monkasta a su hijo

Intente tomar/dar Monkasta como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día.

No tome/dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Monkasta

Monkasta puede tratar el asma de usted o de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante seguir tomando Monkasta durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de usted o el de su hijo.

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 Monkasta 5 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes), fueron:

- dolor de cabeza.

Además, el siguiente efecto adverso se notificó en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- dolor abdominal.

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

Hable con su médico o el médico de su hijo inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, que pueden ser graves, y para los cuales su hijo puede que necesite tratamiento médico urgente.

Poco frecuente: 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 estado de ánimo: agitación, incluido el comportamiento agresivo o la hostilidad, depresión,
- convulsiones.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- mayor tendencia a hemorragias,
- temblor,
- palpitaciones.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- combinación de síntomas como enfermedad similar a la gripe, hormigueo o entumecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss) (ver Sección 2),
- bajo recuento de plaquetas en sangre,
- cambios de comportamiento y de estado de ánimo: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas,
- hinchazón (inflamación) de los pulmones,
- reacciones graves de la piel (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso,
- inflamación del hígado (hepatitis).

Otros efectos adversos han sido reportados mientras el medicamento ha estado comercializado

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

- 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 de comportamiento y de estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos,
- tartamudeo.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan 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: 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 Monkasta

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

Mantener en el envase 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. En caso de duda 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 Monkasta

- El principio activo es montelukast.
Cada comprimido masticable contiene 5 mg de montelukast (como montelukast sódico).
- Los demás componentes son manitol (E421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, aspartamo (E951), óxido de hierro rojo (E172), sabor de cereza negra (también contiene triacetato de glicerilo (E1518)) y estearato de magnesio (Ver sección 2 “Monkasta 5 mg contiene aspartamo y sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color rosa, jaspeados, redondos, ligeramente biconvexos, con bordes biselados y grabados con “5” en una cara.

Disponibles cajas de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49,50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 o 200 comprimidos masticables en blísteres.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsovia, Polonia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Krka Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Montelukast Krka 5 mg Kautabletten
Bélgica	Montelukast Krka 5 mg Kauwtabletten
Bulgaria	Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене
Chipre	MONTELUKAST KRKA
Dinamarca	Montelukast Krka
Eslovaquia	Monkasta 5 mg žuvacie tablety
España	Monkasta 5 mg comprimidos masticables EFG
Estonia	MONKASTA
Finlandia	Montelukast Krka 5 mg purutabletti
Francia	MONTELUKAST KRKA 5, comprimè à croquer
Hungria	Monalux 5 mg rágótabletta
Irlanda	Montelukast 5 mg chewable tablets
Italia	Monkasta
Letonia	Monkasta 5 mg košļājamās tabletes
Lituania	Monkasta 5 mg kramtomosios tabletės
Noruega	Montelukast Krka 5 mg tyggetabletter
Países Bajos	Montelukast Krka 5 mg Kauwtabletten
Polonia	Monkasta
Portugal	Montelucaste KRKA 5 mg Comprimidos para mastigar
República Checa	MONKASTA
Rumanía	Monkasta 5 mg comprimate masticabile
Suecia	Montelukast Krka 5 mg tuggtablett
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Montelukast 5 mg chewable tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>”