

Prospecto: información para el paciente

Montelukast Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Montelukast Mylan y para qué se utiliza

Montelukast Mylan contiene montelukast, el cual 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 y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Mylan 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).

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

- Montelukast Mylan se utiliza para el tratamiento de los adultos y adolescentes a partir de 15 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Mylan también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast Mylan está indicado para el asma, 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 Mylan.

Montelukast Mylan 10 mg comprimidos se usa en adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores.

¿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, 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 Mylan

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

No tome Montelukast Mylan:

- Si es alérgico a montelukast o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Montelukast Mylan.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Mylan 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.
Consulte con su médico si necesita más medicamento inhalado, que normalmente, para los ataques de asma graves.
- Es importante que tome todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Mylan 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 del pulmón (síntomas pulmonares), y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- No debe tomar ácido acetilsalicílico (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 Mylan, debe consultar a su médico.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 15 años.

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

Toma de Montelukast Mylan con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Mylan, o Montelukast Mylan

puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

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

Antes de tomar Montelukast Mylan, 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 altos de lípidos en plasma).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Mylan durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si Montelukast Mylan aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe informar a su médico antes de tomar Montelukast Mylan.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Montelukast Mylan afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales a la medicación pueden variar. Algunos efectos adversos (como somnolencias o mareos) que se han notificado con Montelukast Mylan pueden afectar la habilidad de los pacientes para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Mylan contiene amarillo anaranjado S y sodio

El amarillo anaranjado S (E-110) puede provocar reacciones de tipo alérgico.

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

.

3. Cómo tomar Montelukast Mylan

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.

- Debe tomar solamente un comprimido de Montelukast Mylan 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 (incluyendo los pacientes de edad avanzada) y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

La dosis recomendada es:

- Un comprimido de 10 mg, diariamente, por la noche.

Uso en niños y adolescentes

Montelukast Mylan no es apropiado para niños y adolescentes menores de 15 años.

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

Este medicamento se toma por vía oral.
Puede tomar Montelukast Mylan con o sin alimentos.

Si toma más Montelukast Mylan 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, 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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Montelukast Mylan

Intente tomar Montelukast Mylan 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 Mylan

Montelukast Mylan puede tratar su asma solo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast Mylan 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, los efectos adversos relacionados con la administración de montelukast y notificados con más frecuencia (que se producen en 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).

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que se han notificado con montelukast, deje de tomar Montelukast Mylan y contacte con un médico inmediatamente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón en la cara, labios, lengua, o garganta que puede causar

dificultad para respirar o tragar.

- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: agitación que incluye comportamiento agresivo y hostilidad, depresión.
- Convulsiones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Mayor posibilidad de hemorragia.
- Palpitaciones.
- Temblor

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 del pulmón (síntomas pulmonares) y/o erupción (síndrome de Churg Strauss) (ver sección 2).
- Recuento bajo de plaquetas en sangre.
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas.
- Inflamación de los pulmones.
- Reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede aparecer sin previo aviso.
- Inflamación del hígado (hepatitis).

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 respiratorias de las vías superiores.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Diarrea.
- Náusea, vómitos.
- Erupción.
- Fiebre.
- Aumento de enzimas hepáticas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor, p.ej. alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas para dormir, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, agitación (temblores).
- Mareo, somnolencia.
- Hormigueo, adormecimiento.
- Hemorragia nasal.
- Sequedad de boca.
- Indigestión.
- Hematomas, picor, urticaria.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.
- Cansancio, malestar.
- Hinchazón.
- Orinarse en la cama en el caso de los niños.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios relacionados con el comportamiento y con el humor: alteración de la atención, pérdida de memoria y movimientos musculares incontrolados.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Cambios en el comportamiento y le humor: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo
- Bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparece en sus espinillas (eritema nodoso).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Mylan

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.

Este medicamento 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. 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 Mylan

- El principio activo es montelukast.
- Cada comprimido contiene 10 mg de montelukast en forma de montelukast sódico.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra

Recubrimiento: polidextrosa, dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, triacetina, índigo carmín (E132), macrogol, amarillo Anaranjado S (E110) (ver sección 2 “Montelukast Mylan contiene amarillo anaranjado S (E-110)”))

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, azules, redondos, con los lados curvados hacia fuera con “MO 10” grabado en un lado y “M” en el otro.

Montelukast Mylan 10 mg comprimidos está disponible en blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 y 100 comprimidos, en blísteres unidos perforados de 28x1 comprimidos o en frascos con desecante de sílica gel que contiene 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,
Mylan utca.1
Hungría

o

Logiters, Logística Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-544
Portugal

o

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen
1186DM
Países Bajos

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

Austria:	Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten
República Checa:	Montelukast Mylan 10 mg, potahované tablety
Dinamarca:	Montelukast Mylan
Finlandia:	Montelukast Mylan
Francia:	Montelukast Mylan 10 mg, comprimé pelliculé
Alemania:	Montelukast dura 10 mg filmtabletten
Irlanda:	Montelukast Mylan 10 mg film-coated tablets
Italia:	Montelukast Mylan Generics
Portugal:	Montelucaste Mylan

Eslovaquia: Montelukast Mylan 10 mg
España: Montelukast Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia: Montelukast Mylan
Países bajos: Montelukast Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido (Norte de Irlanda): Montelukast 10 mg film coated tablets

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>