

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Montelukast Viatris y para qué se utiliza

Montelukast Viatris 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 Viatris 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 Viatris para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast Viatris 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 Viatris también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast Viatris 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 Viatris.

Montelukast Viatris 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 Viatris

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

No tome Montelukast Viatris:

- 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 Viatris.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Viatris 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 Viatris 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 Viatris, 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.

Otros medicamentos y Montelukast Viatris

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

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 Viatris, 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 Viatris durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si Montelukast Viatris 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 Viatris.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Montelukast Viatris 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 Viatris pueden afectar la habilidad de los pacientes para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Viatris 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 Viatris

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

Si está tomando Montelukast Viatris, 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 Viatris con o sin alimentos.

Si toma más Montelukast Viatris 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 Viatris

Intente tomar Montelukast Viatris 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 Viatris

Montelukast Viatris puede tratar su asma solo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast Viatris 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).

Efectos adversos graves

Contacte con un médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos, los cuales pueden ser graves y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente.

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 estado de ánimo: 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 estado de ánimo: 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 estado de ánimo, p.ej. alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas para dormir, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud.
- 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.
- Debilidad/cansancio, malestar, hinchazón.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios relacionados con el comportamiento y con el estado de ánimo: 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 el estado de ánimo: 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 Viatris

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 Viatris

- 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: povidona, 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, biconvexos, de bordes biselados, grabado con “MO” sobre “10” sobre un lado y “M” en el otro.

Montelukast Viatris 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:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

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, 2050-306
Portugal

o

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

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

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Alemania:	Montelukast dura 10 mg filmtabletten
Chipre:	Montelukast Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg
Dinamarca:	Montelukast Viatris
Eslovaquia:	Montelukast Viatris 10 mg
España:	Montelukast Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Montelukast Viatris 10 mg, comprimé pelliculé
Grecia:	Montelukast Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg
Irlanda:	Montelukast Viatris 10 mg film-coated tablets
Italia:	Montelukast Mylan Generics
Países bajos:	Montelukast Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Montelucaste Mylan
Reino Unido (Norte de Irlanda):	Montelukast 10 mg film coated tablets
República Checa:	Montelukast Viatris 10 mg, potahované tablety
Suecia:	Montelukast Viatris

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/>