

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Combix 5 mg comprimidos masticables EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar el medicamento.**

- 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 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Montelukast Combix y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Montelukast Combix
3. Cómo tomar Montelukast Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Combix
6. Información adicional

#### **1. Qué es MONTELUKAST COMBIX y para qué se utiliza**

Montelukast Combix 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. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Combix mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast Combix se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Combix 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.
- Montelukast Combix 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 del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast Combix.

#### **¿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. ANTES DE TOMAR MONTELUKAST COMBIX

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

### **No tome Montelukast Combix si usted o su hijo**

- es alérgico (hipersensible) a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de Montelukast Combix (Véase apartado 6. Información adicional).

### **Tenga especial cuidado con Montelukast Combix**

- Si su asma o respiración o las 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 usted o para su hijo. 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 Combix 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 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.
- Usted o su hijo no deben 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 Combix (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 desarrollan estos síntomas mientras toman Montelukast Combix, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

### **Uso en niños**

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast Combix 4 mg comprimidos masticables. Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast Combix 5 mg comprimidos masticables.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar Montelukast Combix, informe a su médico si usted o su hijo están 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 Combix con los alimentos y bebidas**

Montelukast Combix 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**

*Uso en el embarazo:*

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar Montelukast Combix. Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Combix durante este periodo.

#### *Uso en la lactancia:*

Se desconoce si Montelukast Combix 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 Combix.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Montelukast Combix 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 muy raramente con Montelukast Combix pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Montelukast Combix**

Los comprimidos masticables de Montelukast Combix contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina. Si su hijo tiene fenilcetonuria (un trastorno hereditario, raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido masticable de 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,67 mg mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 5 mg).

### **3. Cómo TOMAR MONTELUKAST COMBIX**

- Usted o su hijo sólo deben tomar un comprimido de Montelukast Combix una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tengan síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda.
- Tome siempre Montelukast Combix como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

#### **Para niños de 6 a 14 años de edad**

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 5 mg por la noche. Montelukast Combix 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 están tomando Montelukast Combix, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

#### **Si usted o su hijo toman más Montelukast Combix del que debieran**

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.

#### **Si olvidó tomar Montelukast Combix u olvidó darle Montelukast Combix a su hijo**

Intente tomar Montelukast Combix como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan 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 usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Montelukast Combix**

Montelukast Combix puede tratar su asma o el de su hijo sólo si usted o su hijo continúan tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast Combix durante el tiempo que su médico se lo recete.

Ayudará a controlar su asma o el de su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Montelukast Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast Combix 5 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- dolor de cabeza

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron 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 Combix que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- infección respiratoria alta
- mayor posibilidad de hemorragia
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, 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 [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, temblor, depresión, problemas de sueño, sonambulismo, pensamientos y acciones suicidas, tartamudeo (en casos muy raros)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- palpitaciones
- hemorragia nasal
- diarrea, sequedad de boca, indigestión, náuseas, vómitos
- hepatitis (inflamación del hígado)
- hematomas, picor, urticaria, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- cansancio, malestar, hinchazón, fiebre

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una 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). Debe comunicarle inmediatamente a su médico si tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de MONTELUKAST COMBIX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha representada por los seis números después de CAD que aparece en el blister. Los dos primeros indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición de Montelukast Combix 5 mg**

- El principio activo es montelukast. Este comprimido contiene montelukast sódico que corresponde a 5 mg de montelukast.

- Los demás componentes son: manitol (E421), celulosa microcristalina, óxido de hierro rojo (E172), croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E463), aroma de cereza, aspartamo (E951) y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos masticables de 5 mg son comprimidos moteados de color rosa, redondos y lisos por ambas caras.

Blisters en envases de 28 comprimidos.

Blisters (unidos) en envases de 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcon (Madrid), España

### **Responsable de la fabricación:**

Zydus France  
25, parc d'activités des Peupliers, Bâtiment L  
92000 Nanterre  
Francia

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2019**