Prospecto: información para el paciente

Montelukast Viatris 5 mg comprimidos masticables EFG

Para niños de 6 a 14 años de edad

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar/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, farmacéutico o enfermero.
- 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 que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 administrar/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. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Viatris mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast Viatris se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Viatris también se puede utilizar como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados para los pacientes de 6-14 años de edad, que no han tomado recientemente corticosteroides orales para el asma y han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- Montelukast Viatris también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de usted o de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast Viatris.

¿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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas condiciones.
- Las vías respiratorias sensibles 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 administrar/tomar Montelukast Viatris

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

No tome ni administre Montelukast Viatris si usted o su hijo:
- Es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).

Advertencias y precauciones
- Si el asma o respiración de usted o su hijo empeoran, 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 para usted o su hijo. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate o la de su hijo para crisis de asma. Hable con su médico si usted o su niño necesita más medicación inhalada de rescate de lo habitual para los ataques agudos de asma.
- Es importante que usted o su hijo tomen 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 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 del pulmón y síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- Ni usted ni su hijo deben tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.
- Se han notificado varios acontecimientos neruopsiquiátricos (por ejemplo, cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo, depresión, suicidio) en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección 4). Si desarrolla tales estos síntomas mientras toma montelukast, debe consultar a su médico.
- .

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad.

Para niños de 2 a 5 años de edad, puede estar disponible Montelukast Viatris 4 mg comprimidos.
Para niños de 6 meses a 5 años de edad, puede estar disponible Montelukast Viatris 4 mg granulado.

Otros medicamentos y Montelukast Viatris
Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Viatris, o Montelukast Viatris puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos.

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

Antes de tomar Montelukast Viatris, informe a su médico si usted o su hijo están tomando los siguientes medicamentos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 altos niveles de lípidos en plasma).

Embarazo y lactancia

Uso en el embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

Uso en la lactancia

Se desconoce si montelukast 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 Viatris.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que montelukast afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales a la medicación pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con montelukast comprimidos pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Viatris contiene aspartamo y sodio

Este medicamento contiene 2 mg de aspartamo en cada comprimido.

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.

Si su hijo tiene fenilcetonuria debe tener en cuenta que cada comprimido de 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 1,12 mg de fenilalanina por comprimido masticable).

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

3. Cómo tomar Montelukast Viatris

Siempre tome o administre este medicamento a su hijo exactamente como el médico o farmacéutico le ha indicado. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Usted o su hijo deben tomar un comprimido de Montelukast Viatris una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral.

Para niños de 6 a 14 años de edad:

La dosis recomendada es de un comprimido masticable de 5 mg tomado diariamente por la noche. Montelukast Viatris no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted o su hijo está tomando Montelukast Viatris, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Si usted o su hijo toman más Montelukast Viatris del que debe
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 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, malestar (vómitos) e hiperactividad.

Si olvidó tomar o administrar Montelukast Viatris a su hijo
Intente tomar o administrar Montelukast Viatris como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No tome o administre a su hijo una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Montelukast Viatris
Montelukast Viatris puede tratar su asma o la de su hijo solo si continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando Montelukast Viatris durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma o la 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 sufran.

Si usted o su hijo presentan alguno de los efectos adversos siguientes, deben interrumpir la toma de este medicamento y consultar a su médico inmediatamente o acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Reacción alérgica grave (llamada anafilaxia) que puede incluir dificultad para respirar, mareos y colapso.
- Convulsiones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos que puede ser causada por hepatitis (inflamación del hígado) o problemas hepáticos (infiltración eosinofílica hepática).
- Pensamientos y acciones suicidas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor en el pecho con tos seca, fiebre, dificultad para respirar y sibilancias debido a una inflamación de los pulmones causada por un aumento en la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia pulmonar).
- Erupción grave en la piel, que puede formar ampollas, y se parece a dianas pequeñas (puntos centrales oscuros rodeados por una zona más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde), llamado eritema multiforme.

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se ha informado de casos muy raros de una combinación de síntomas como enfermedad seudogripal, hormigueo o entumecimiento de los brazos o de las piernas, empeoramiento del pulmón (síntomas pulmonares) y/o erupción en la piel (síndrome de Churg-Strauss). Debe informar a su médico de inmediato si usted o su hijo tienen uno o más de estos síntomas.

En ensayos clínicos con montelukast 5 mg comprimidos masticables, los efectos secundarios más frecuentemente comunicados (se producen en hasta 1 de cada 10 niños), relacionados con montelukast comprimidos masticables 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 fueron generalmente leves y se produjeron con una frecuencia mayor en los pacientes tratados con montelukast comprimidos que en los tratados con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

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)
- Infección del tracto respiratorio superior.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Diarrea.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Malestar (vómitos).
- Erupción en la piel.
- Aumento de las enzimas hepáticas, observable en los resultados de la analítica.
- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor, por ejemplo, alteraciones del sueño, incluidas pesadillas, dificultad para dormir, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, agitación, incluido el comportamiento agresivo o la hostilidad, depresión.
- Mareos, somnolencia.
- Hormigueo, entumecimiento.
- Hemorragia nasal.
- Boca seca.
- Indigestión.
- Hematomas, picazón, urticaria.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.
- Cansancio, malestar.
- Hinchazón.
- Orinarse en la cama en el caso de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Mayor tendencia a hemorragias.
- Agitación (temblores).
- Alteración de la atención.
- Deterioro de la memoria.
- Movimientos musculares incontrolables.
- Latidos del corazón rápidos o irregulares (palpitaciones).

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

- Alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen), desorientación.
- Bultos rojos dolorosos debajo de la piel, sobre todo en sus espinillas (eritema nudoso).
- Síntomas obsesivo-compulsivos.
- Tartamudeo.
- Reducción de las plaquetas sanguíneas que aumenta el riesgo de hematomas y hemorragias con mayor facilidad o más tiempo del normal.

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: 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 la caja, el frasco o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Frascos: una vez abierto utilizar en 100 días.
- Conservar en el embalaje original para proteger de la luz y la humedad.
- 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 5 mg de montelukast en forma de montelukast sódico.
- Los demás componentes son: manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra, aspartamo (E-951) (ver sección 2 “Montelukast Viatris contiene aspartamo”), aroma de cereza (maltodextrina de maíz, alcohol benzil (E-1519), trietilcitrato (E-1505)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, con los lados curvados hacia fuera, marcados con “M” en un lado y “MS2” en el otro lado.

Está disponible en:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Blísteres de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 o 200 comprimidos o en blísteres perforados unidosis de 28 comprimidos.
Frascos de plástico blancos con tapón blanco no transparente que contiene algodón absorbente y un desecante (no comer el desecante), conteniendo 28, 56, 100, 112, 200 y 500 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:
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

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Alemania

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 Mylan 5 mg Kautabletten
España: Montelukast Viatris 5 mg comprimidos masticables EFG
Finlandia: Montelukast Mylan 5 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Francia: Montelukast Mylan 5 mg, comprimé à croquer
Irlanda: Montelukast Mylan 5 mg chewable Tablets
Italia: Montelukast Mylan
Malta: Montelukast Mylan 5 mg
Portugal: Montelucaste Mylan
Reino Unido (NI): Montelukast 5 mg chewable Tablets
República Checa: Montelukast Mylan 5 mg žvýkací tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios