

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast UR 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, 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 UR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast UR
3. Cómo tomar Montelukast UR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast UR
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Montelukast UR y para qué se utiliza**

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones y también puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast UR 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 UR para tratar el asma y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Montelukast UR se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan un tratamiento adicional.
- Montelukast UR también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En pacientes asmáticos con Montelukast UR indicado para el tratamiento del asma, Montelukast UR 10 mg también puede proporcionar alivio a los síntomas de rinitis estacional alérgica. Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast UR

#### **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 UR**

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

#### **No tome Montelukast UR si**

- es alérgico a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de UR este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

- Si el asma o respiración 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 su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast UR no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Si está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- 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.

#### **Uso en niños**

Montelukast UR está indicado para pacientes de 15 años de edad y mayores.

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

#### **Uso de otros medicamentos**

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar Montelukast UR, informe a su médico 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 Montelukast UR con los alimentos y bebidas**

Montelukast UR puede tomarse con o sin alimentos

#### **Embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

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

## Lactancia

Se desconoce si Montelukast se excreta en leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar Montelukast UR

## 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 al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con Montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

## Información importante sobre algunos de los componentes de Montelukast UR

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

## 3. Cómo tomar Montelukast UR

- Tome siempre Montelukast exactamente como su médico le haya indicado. Debe verificar con el médico o su farmacéutico si no está seguro.
- La dosis habitual es de sólo un comprimido de Montelukast UR una vez al día según lo prescrito por su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tengan síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral

### Para niños de 15 años de edad y mayores:

Un comprimido de Montelukast UR por la noche. El comprimido recubierto con película debe ser ingerido con cantidad suficiente de líquido (p. ej. agua). Montelukast UR puede ser tomado con o sin alimentos.

Si está tomando Montelukast UR, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

### Si toma más Montelukast UR del que debiera

Pida ayuda al médico de su hijo 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.

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 UR

Intente tomar Montelukast UR 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 dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con Montelukast UR**

Montelukast UR puede tratar el asma sólo si continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando Montelukast UR durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los posibles efectos adversos se enumeran según las siguientes categorías:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

En ensayos clínicos realizados con Montelukast, 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 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).

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

- infección de las vías respiratorias altas
- 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 (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 nudoso)

- 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 su hijo 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 efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe al médico o farmacéutico de su hijo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta 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 nacional de notificación: [www.notificaRAM.es](http://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 UR 10 mg**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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**

- El principio activo es Montelukast.

Cada comprimido contiene 10,4 mg de Montelukast sódico que equivale a 10 mg de Montelukast.

- Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato (130,6 mg), celulosa microcristalina, , croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra

.

Recubrimiento: hipromelosa, hiprolosa (E-463), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo y amarillo (E-172)

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

Los comprimidos recubiertos con película de Montelukast UR 10 mg son color color rosa pálido-amarillo, redondos, biconvexos con y “M10”grabado en una cara.

Montelukast UR 10 mg está disponible en envases de 28comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.**

**Titular de la autorización de comercialización**

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L  
c/ Solana, 26  
28850– Torrejon de Ardoz. (Madrid)

**Responsable de la fabricación**

Siegfried Generics Malta Ltd  
HHF070 Hal Far Industrial Estate, (PO Box 14), BBG 3000 Hal Far  
Malta

O

Laboratorios de Medicamentos Internacionales, S.A.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (**AEMPS**) <http://www.aemps.es>