

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Montelukast UR 4 mg comprimidos masticables 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 ó 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 o enfermero 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 los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast UR se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast UR también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 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 UR también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

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

#### **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.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast UR**

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

### **No dé Montelukast a su hijo si**

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Montelukast UR

- 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 su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast UR no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo 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.
- Su hijo 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 de Montelukast UR con otros medicamentos**

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

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

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

Montelukast UR 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**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast UR comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, Montelukast.

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 durante este periodo.

#### 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.

#### Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a Montelukast comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, Montelukast.

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 puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### 3. Cómo tomar Montelukast UR

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo sólo debe tomar Montelukast exactamente como su médico le haya indicado. Usted debe verificar con el médico de su hijo 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 el médico de su hijo.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral.

#### Uso en niños y adolescentes

##### Para niños de 2 a 5 años de edad:

Debe tomarse diariamente un comprimido de Montelukast UR masticable por la noche.

El comprimido se debe masticar y tragar. Se recomienda beber un poco de agua después. Montelukast UR 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 su hijo está tomando Montelukast, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

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

Para el tratamiento de adolescentes mayores de 14 y de adultos, Montelukast UR 10 mg (comprimidos recubiertos con película) está disponible.

El comprimido masticable de Montelukast no se recomienda en menores de 2 años de edad

#### Si su hijo toma más Montelukast UR del que debe

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 tomada.

#### **Si olvidó darle Montelukast UR a su hijo**

Intente dar Montelukast UR como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo 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 su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast**

Montelukast puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.

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

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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 1000 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 4 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 abdominal
- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables:

- 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 4 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 4,16 mg de Montelukast sódico que equivale a 4 mg de Montelukast.

- Los demás componentes son:

Manitol, celulosa microcristalina, hiprolosa (E 463), croscarmelosa sódica, óxido de hierro rojo (E 172), aroma de cereza, aspartamo (E 951) y estearato de magnesio.

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

Los comprimidos masticables de Montelukast UR 4 mg son rosas marmóreas, redondos, biplanos y grabados con “M4” en un lado.

Montelukast UR 4 mg está disponible en envases de 28 comprimidos.

**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>