

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Accord 5 mg comprimidos masticables EFG

#### Para niños de 6 a 14 años

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar el 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 su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos signos de enfermedad que usted o su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Montelukast Accord
3. Cómo tomar Montelukast Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Montelukast Accord y para qué se utiliza

##### Qué es Montelukast Accord comprimidos masticables

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

##### Cómo actúa Montelukast Accord comprimidos masticables

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.

##### Cuando se debe usar Montelukast Accord comprimidos masticables

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 a 14 años que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast 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 también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

Su médico determinará como debe tomarse Montelukast Accord dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma o la de su hijo.

#### ¿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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Accord

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que usted o su hijo tengan ahora o hayan tenido. **No tome Montelukast Accord:**

- Si usted o su hijo es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Montelukast Accord

- Si su asma o respiración o las de su hijo empeora 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 tomen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Accord no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma recetadas a usted o a su hijo.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si usted o su hijo 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 debe tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma o la de su hijo.
- 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, debe consultar a su médico.

### Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

Existen diferentes formas farmacéuticas de este medicamento disponibles para pacientes pediátricos menores de 18 años según el rango de edad.

### Toma de Montelukast Accord con otros medicamentos

Comuníquese 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 una receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos.

Antes de tomar montelukast, informe a su médico si usted o 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 Accord con los alimentos y bebidas**

Montelukast Accord 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**

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Montelukast comprimidos masticables.

#### *Embarazo*

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 Accord.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Montelukast Accord 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 con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Accord contiene aspartamo**

Los comprimidos masticables de Montelukast Accord contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina. Puede ser dañino para usted o sus hijos con fenilcetonuria. Si usted o 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 0,842 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 5 mg).

## **3. Cómo tomar Montelukast Accord**

Tome siempre este medicamento tal y como le ha indicado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Usted o su hijo sólo debe tomar un comprimido de Montelukast Accord 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**

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 5 mg diario por la noche. Montelukast no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Los comprimidos deben masticarse antes de tragar.

Este medicamento se toma por vía oral.

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

### **Si usted o su hijo toma más Montelukast Accord 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 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 administrada.

#### **Si olvidó tomar Monteluakst Accord o darle Montelukast Accord a su hijo**

Intente tomar Montelukast Accord tal y como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Accord**

Montelukast Accord puede tratar su asma y la de su hijo sólo si usted o su hijo continúa tomándolo.

Es importante que se continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma y 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 sufren.

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

- Cefalea

Adicionalmente, los siguientes efectos adversos fueron notificados en estudios clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- Dolor abdominal

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una mayor frecuencia en pacientes tratados con montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

#### **Efectos adversos graves**

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser graves y usted o su hijo pueden precisar tratamiento médico urgente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacciones alérgicas que incluyen 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: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión.
- Convulsiones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Mayor posibilidad de hemorragia
- Temblor
- Palpitaciones

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 de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss) (ver sección 2).
- Recuento bajo de plaquetas.
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- Hinchazón (inflamación) de los pulmones.
- Reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso.
- Inflamación del hígado (hepatitis).

### **Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección respiratoria alta.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, náuseas, vómitos.
- Erupción cutánea.
- Fiebre.
- Enzimas del hígado elevadas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud.
- Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento.
- Hemorragia nasal.
- Boca seca, indigestión.
- Hematomas, picor, urticaria.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.
- Mojar la cama (en niños).
- Debilidad/cansancio, malestar, hinchazón.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos.

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

- Bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- Cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo


### **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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<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 Accord**

- 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.

- Conservar por debajo de 30°C. 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 Accord

El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene montelukast sódico, que es equivalente a 4 mg de montelukast.

Los demás componentes son: manitol (E421) (SD 200), celulosa microcristalina (PH 112), croscarmelosa sódica, aroma de cereza (501027 AP0551), óxido de hierro rojo (E172), aspartamo (E 951) y estearato magnésico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido rosa, moteado, oval, biconvexo, con la inscripción “M4” grabado en una cara y liso por la otra cara.

Envasado en envase blíster de OPA-AI-PVC/AI.

Tamaños de envase: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner Road,  
North Harrow HA1 4 HF, Middlesex  
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polonia

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	
Bulgaria	Montelukast Accord Сингулар 4 mg таблетки
República Checa	Montelukast Accord 4 mg žvýkácí tablety
Dinamarca	Montelukast Accord
Estonia	Montelukast Accord

Finlandia	Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletit / tugtablett
Francia	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimé à croquer
Irlanda	Montelukast Paediatric 4 mg chewable tablets
Italia	Montelukast AHCL 4 mg masticabili compresse
Letonia	Montelukast Accord 4 mg košļājamās tabletes
Lituania	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Noruega	Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter
Portugal	Montelukast Accord
Eslovaquia	Montelukast Accord 4 mg žuvacie tablety
España	Montelukast Accord 4 mg comprimidos masticables EFG
Suecia	Montelukast Accord 4 mg Tugtablett
Países Bajos	Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten
Reino Unido	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020**

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/>