

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 enfermadad 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

Oué 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
- 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 desu asma o la de su hijo.

¿Qué es el asma?



El asma es una enfermedad crónica.

El asma incluve:

- 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 su hijo tenga ahora o haya tenido.

No dé Montelukast Accord a su hijo si:

• 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 dar Montelukast Accord a su hijo:

- 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 o el de 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 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.

Se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios en el comportamiento y el estado de ánimo, depresión y suicidio) en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección 4). Si desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast debe ponerse en contacto con su médico.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 2 años.

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

Toma de Montelukast Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, le ha dado recientemente o podría tener que darle cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.



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

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 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

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Accord 4 mg, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años

Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Accord 4 mg, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

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 comunicados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Accord contiene aspartamo

Este medicamento contiene 1,2 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial si padece fenilcetonuria (PKU), un raro trastorno genético en el que la fenilalanina se acumula porque el organismo no puede eliminarla adecuadamente

Montelukast comprimidos masticables contiene sodio

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

3. Cómo tomar Montelukast Accord

Tome siempre este medicamento tal y como le ha indicado su médico o farmacéutico. Consulte al médico de su hijo 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, limítese 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 sufran.

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-Al-PVC/Al.

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, 6^a planta 08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) 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 žvýkací tablety
Dinamraca	Montelukast Accord



Estonia	Montelukast Accord
Finlandia	Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletit / tuggtablett
Francia	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimé à croquer
Irlanda	Montelukast Paediatric 4 mg chewable tablets
Lituania	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės
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 Tuggtablett
Países Bajos	Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten
Reino Unido (NI)	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

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