

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Teva 4 mg granulado 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Montelukast Teva
3. Cómo usar Montelukast Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Montelukast Teva 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 para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad 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 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 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 granulado.

#### ¿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 Teva**

### **No use Montelukast Teva:**

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

### **Advertencias y precauciones**

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast 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 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, debe ser consciente de que si 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.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

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 su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast Teva, debe consultar al médico de su hijo.

### **Uso de Montelukast Teva con otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Teva granulado, o Montelukast Teva granulado 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 empezar a 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de la hipertrigliceridemia, hiperlipidemia mixta e hipercolesterolemia primaria).

### **Toma de Montelukast Teva con los alimentos y bebidas**

Montelukast Teva granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

### **Embarazo y lactancia**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Teva 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

#### *Uso en el embarazo*

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar Montelukast Teva. 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Teva 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses 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.

### **Montelukast Teva 4 mg granulado contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast Teva**

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Su hijo debe tomar Montelukast Teva todas las noches.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre Montelukast Teva como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

### **Uso en niños de 6 meses a 5 años de edad:**

Debe tomarse un sobre de Montelukast Teva 4 mg granulado por vía oral cada noche.

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

Para niños de 6 meses a 2 años de edad, está disponible Montelukast Teva 4 mg granulado.

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables y Montelukast Teva 4 mg granulado. La formulación de Montelukast Teva 4 mg granulado no se recomienda en menores de 6 meses de edad.

### **¿Cómo debo darle Montelukast Teva granulado a mi hijo?**

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- Montelukast Teva granulado puede administrarse:
  - directamente en la boca;
  - O mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., compota de manzana, helado, zanahorias y arroz).
- Mezcle todo el contenido de montelukast granulado en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcla con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). **IMPORTANTE:** No conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.
- Montelukast granulado no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de tragar montelukast granulado.
- Montelukast granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

### **Si su hijo toma más Montelukast Teva del que debiera**

Contacte con el 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 darle Montelukast Teva a su hijo**

Intente dar montelukast granulado como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un sobre una vez al día. No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Teva**

Montelukast puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando montelukast 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.

#### **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 granulado, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picor o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y Montelukast 5 mg o 4 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

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:

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
- fiebre

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

- 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
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- hemorragia nasal
- sequedad de boca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- cansancio, malestar, hinchazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mayor posibilidad de hemorragia
- palpitaciones
- temblor

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

- alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas, tartamudeo
- hepatitis (inflamación del hígado)
- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme)

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.**

#### **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 Teva**

#### **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 y sobre 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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Montelukast Teva granulado**

- El principio activo es montelukast. Cada sobre de granulado contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.

- Los demás componentes (excipientes) son, manitol, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato sódico y estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los gránulos de Montelukast Teva 4 mg son un granulado blanco o casi blanco.  
Envases de 7, 20, 28, 30 y 98 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

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

**Titular:**

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas  
28108 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación:**

PHARMACHEMIE B.V.  
Swensweg, 5. , 2031 GA Haarlem, –  
Países Bajos

MERCKLE GMBH  
Ludwig-Merckle-Strasse, 3  
(Blaubeuren) - D-89143  
Alemania

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY  
Pallagi ut 13 (Debrecen) - H-4042  
Hungría

TEVA OPERATIONS POLAND, S.P. Z.O.O  
ul. Mogilska 80, 31546 Kraków  
Polonia

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/ C, n 4 Polígono Industrial Malpica (Zaragoza) - 50016  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Montelukast-ratiopharm 4mg Granulat  
Bulgaria: Ephyra 4 mg granules  
España: Montelukast Teva 4 mg granulado EFG  
Eslovaquia: Montelukast Teva 4 mg granulát  
Francia: Montelukast Teva  
Hungría: Montelukast Teva 4 mg granulátum  
Irlanda: Montelukast Teva  
Italia: Montelukast Dorom 4 mg granulato  
Noruega: Montelukast Teva  
Reino Unido: Montelukast 4 mg granules

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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.gob.es/>)