

## Prospecto: Información para el usuario

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Apotex
3. Cómo tomar Montelukast Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Montelukast Apotex 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 y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast 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 para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, montelukast también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, 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.

### **¿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 Apotex**

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

### **No tome Montelukast Apotex si usted**

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 o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si su asma o respiración 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. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.

Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.

Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser 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.

### **Niños y adolescentes**

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast Apotex 4 mg comprimidos masticables.

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

### **Toma de Montelukast Apotex con otros medicamentos**

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Antes de tomar montelukast, informe a su médico si 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 niveles elevados de lípidos en plasma)

## **Toma de Montelukast Apotex con alimentos y bebidas**

Montelukast 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### *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. 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**

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 Apotex contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast Apotex**

Sólo debe tomar un comprimido de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.

Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

Tome siempre este medicamento como se describe exactamente en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomarse por vía oral.

### **Para adultos de 15 años de edad y mayores:**

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. Montelukast 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

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

### **Si toma más Montelukast Apotex del que debiera**

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 ingerida.

### **Si olvidó tomar Montelukast Apotex**

Intente tomar montelukast 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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Montelukast puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

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

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, Montelukast puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Informe inmediatamente a su médico si su hijo experimenta los siguientes síntomas:**

- enfermedad parecida a la gripe
- hormigueo
- adormecimiento de brazos y piernas
- empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (Síndrome de Chung-Strauss).

En ensayos clínicos realizados con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y comunicados 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).

La frecuencia de posibles efectos adversos, indicados a continuación, se define utilizando el siguiente convenio:

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

- Infección del tracto respiratorio superior (muy frecuentes; pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- fiebre; erupción; diarrea, náuseas, vómitos (frecuentes; pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- reacciones alérgicas como erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar; mareos, somnolencia, hormigueo / entumecimiento, convulsiones; sangrado por la nariz; dolor articular o muscular, calambres musculares; debilidad / cansancio, sensación de malestar, hinchazón; sequedad de boca, indigestión; comportamiento y estado de ánimo relacionados con los cambios (alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas para dormir, caminar dormido, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad), la depresión; hematomas, picazón, urticaria (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- mayor posibilidad de hemorragia; palpitaciones; temblor (raros pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas; hepatitis; bultos rojizos dolorosos bajo la piel más comúnmente en las espinillas (eritema nudoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin advertencia (muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).


#### **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 Monstelukast Apotex**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de 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 la farmacia. En caso de duda 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 Apotex**

El principio activo es montelukast.

Cada comprimido contiene montelukast sódico que corresponde a 10 mg de montelukast.

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo del comprimido:* Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro amarillo y rojo y dióxido de titanio.

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

Comprimido recubierto con película beige, cuadrado redondeado, biconvexo, con “APO” grabado en un lado y “M10” en el otro.

Blíster en envases de: 10, 28, 30, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

*Responsable de la fabricación*

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**Apotex España, S.L.**

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2014**