

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Apotex 4 mg comprimidos masticables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta alguno de los 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. 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 2 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.

#### ¿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 Apotex**

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

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

- es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.).
- Tiene un ataque de asma

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a dar este medicamento a su hijo.

- 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 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.

### **Niños**

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

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast 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 su hijo esté utilizando.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si su hijo 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 su hijo está tomando los siguientes medicamentos:

- Gemfibrocilo ( usado para disminuir los niveles de lípidos)
- 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 Apotex con alimentos y bebidas**

Montelukast 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, lactancia y fertilidad**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Apotex 4 mg 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.

#### *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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Apotex 4 mg 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.

### **Montelukast Apotex contiene aspartamo**

Los comprimidos masticables de Montelukast Apotex contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina. Si su hijo tiene fenilcetonuria (un trastorno hereditario, raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido masticable de 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 1,347 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 4 mg).

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

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral.

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

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 4 mg por la noche. Montelukast Apotex 4 mg 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 5 mg comprimidos masticables.

**Niños menores de 2 años de edad:**

Montelukast Apotex comprimidos masticables no se recomienda en menores de 2 años de edad.

**Si su hijo toma más Montelukast Apotex del que debiera**

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 ingerida.

**Si olvidó darle Montelukast Apotex a su hijo**

Intente dar montelukast 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 Apotex**

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 medicamento, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

**4. Posibles efectos adversos**

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

**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 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).

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 Montelukast 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 equivale a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes (excipientes)son:  
Manitol (E421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, aspartamo (E951), aroma de cereza, óxido de hierro rojo y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color rosa, ovalados, biconvexos, grabados con “APO” en una de las caras y “M 4” en la otra. El comprimido puede tener manchas.

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

### Fecha de la última revisión de este prospecto Octubre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

