

## Prospecto: información para el paciente

### Montelukast Accord 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 que usted, 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar 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

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

##### Cómo actúa Montelukast Accord

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).

##### Cuando se debe usar Montelukast Accord

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 adultos y adolescentes de 15 años y mayores 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 Accord**

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

### **No tome Montelukast Accord:**

- Si 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 Montelukast Accord

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Accord 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 Accord 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 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 desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast, debe consultar .

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Montelukast Accord.

### **Niños y adolescentes**

No dar este medicamento a niños menores de 15 años.

Para pacientes pediátricos menores de 18 años, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin una receta.

Antes de tomar Montelukast Accord, 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 Accord con alimentos y bebidas**

Montelukast Accord 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Montelukast Accord.

#### *Embarazo*

Su médico evaluará si puede tomar Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película durante este tiempo.

#### *Uso en la lactancia*

Se desconoce si Montelukast Accord 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 muy raramente con Montelukast Accord pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

**Montelukast Accord 10 mg contiene lactosa.** Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

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.

- 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.

#### **Uso en adultos y adolescentes de 15 años y mayores:**

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg por la noche.

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

Este medicamento es para uso oral.

Montelukast 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

#### **Si toma más Montelukast Accord del que debe**

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 Accord**

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 Accord**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), 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).

### **Efectos adversos graves**

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser graves y puede 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 obsesivocompulsivos, 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: <https://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 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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. 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.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (LH-11) (E 463), croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hidroxipropilcelulosa (LF) (E 463), hipromelosa 6 CPS (A), dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000, óxido férrico amarillo (E 172) y óxido férrico rojo (E172) (ver sección 2 para información importante sobre algunos de los componentes de Montelukast Accord).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Montelukast Accord 10 mg son de color beige, con forma de cuadrado redondeado, biconvexos, recubiertos con película, con “M10” grabado en una cara y lisos por la otra cara.

Los comprimidos de Montelukast Accord 10 mg están disponibles en envase blíster de OPA-Al-PVC/Al de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 y 200 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

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

#### Representante local

Merck Sharp and Dohme de España, S.A.

C/ Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid

**Responsable de la fabricación**

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

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

<b>Nombre del Estado Miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Austria	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten
Dinamarca	Montelukast Accord Healthcare
Bulgaria	Montelukast Accord 10 mg филмирани Таблетки
Estonia	Montelukast Accord
Finlandia	Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteinen Tabletti/ filmdragerade tabletter
Francia	MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés pelliculés
Irlanda	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Italia	Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
Letonia	Montelukast Accord 10 mg apvalkotās tabletes
Malta	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Noruega	Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Portugal	Montelucaste Accord, 10 mg, Comprimido revestido por película
España	Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Países Bajos	Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten
Reino Unido	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets

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

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.gob.es/>