

Prospecto: información para el paciente

Montelukast Amneal 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Montelukast Amneal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Amneal
3. Cómo tomar Montelukast Amneal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Amneal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast Amneal y para qué se utiliza

Montelukast Amneal 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 puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Amneal 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 Amneal para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast Amneal se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Amneal también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast Amneal está indicado para el asma, Montelukast Amneal 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, el aire frío, o el ejercicio.
- hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas del asma incluyen: tos, respiración dificultosa con 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, céspedes y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: irritación, secreción nasal, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Amneal

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

No tome Montelukast Amneal

- si es alérgico (hipersensible) a monteukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- 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 utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si desarrolla una combinación de síntomas tales como malestar parecido 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.

Niños

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

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

Uso de Montelukast Amneal con otros medicamentos

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

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

Antes de tomar Montelukast Amneal, 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)

Toma de Montelukast Amneal con alimentos y bebidas

Montelukast Amneal 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 este medicamento.

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 Amneal. 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 Amneal.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Montelukast Amneal 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 Amneal pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Amneal contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Montelukast Amneal

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 Amneal 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.
- Debe tomarse por vía oral.

Uso en adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

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

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

Si toma más Montelukast Amneal del que debe

Contacte 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 91562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Montelukast Amneal

Intente tomar Montelukast Amneal 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 Amneal

Montelukast Amneal puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando Montelukast Amneal durante el tiempo que su médico se lo recete para mantener controlado su asma, aunque ya no presente ningún síntoma.

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 Amneal 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 (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 (un comprimido que no contiene medicamento).

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

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

- infección respiratoria alta (muy frecuente)
- mayor posibilidad de hemorragia (raro)
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (poco frecuentes)
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor (alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (poco frecuentes), temblor (raro), alucinaciones, pensamientos y acciones suicidas (muy raros))
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (poco frecuentes)
- palpitaciones (raro)
- hemorragia nasal (poco frecuentes)
- diarrea, náuseas, vómitos (frecuentes), sequedad de boca, indigestión (poco frecuentes)
- hepatitis (inflamación del hígado) (muy raro)
- hematomas, picor, urticaria (poco frecuentes), bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso) (muy raros)
- dolor articular o muscular, calambres musculares (poco frecuentes)
- fiebre (frecuente), cansancio, malestar, hinchazón (poco frecuentes)

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como malestar parecido 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 tiene uno o más de estos síntomas.**

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos.

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 Amneal


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 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Usar en los 30 días siguientes a la apertura del frasco de HDPE.

Los medicamentos no se deben tirar a 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Amneal

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico que corresponde a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo: celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E463), estearato magnésico (E572).
 - Recubrimiento: hidroxipropilcelulosa (E463), hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), cera carnuba (E903), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son comprimidos recubiertos de color beige, con forma cuadrada redondeada, con una X grabada en una cara y “54” en la otra.

Envases con blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio

Tamaños de envase: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 comprimidos.

Frasco de HDPE con tapón de polipropileno con un desecante de gel de sílice

Tamaños de envase: 30 comprimidos

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Amneal Pharma Europe Limited

70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlanda

Representante local

AMNEAL PHARMA SPAIN, S.L.
Ctra. de Fuencarral a Alcobendas, Km. 3,800.
Arbea Campus Empresarial, Edificio 5, planta 1, 28108.
Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

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

Alemania	Montelukast Amneal 10 mg Filmtabletten
Portugal	Montelucaste Amneal
España	Montelukast Amneal 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Montelukast 10mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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>