

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Montelukast MABO 4 mg comprimidos masticables 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 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 al médico o farmacéutico de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Montelukast MABO 4 mg y para qué se utiliza

Montelukast MABO 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 MABO mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Montelukast MABO para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Montelukast MABO 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 MABO 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 MABO 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 MABO.

#### ¿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 MABO 4 mg**

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

### **No dé Montelukast MABO 4 mg a su hijo si**

- es alérgico (hipersensible) 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 dar este medicamento a su hijo:

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast MABO 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 MABO 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.
- 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 usted o su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast, debe consultar a su médico.

### **Uso en niños**

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

Para adultos de 15 años y mayores, está disponible Montelukast MABO 10 mg comprimidos recubiertos con película.

### **Toma de Montelukast MABO 4 mg con otros medicamentos**

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

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que

utilizar cualquier otro medicamento.

Antes de tomar Montelukast MABO, 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)

### **Toma de Montelukast MABO 4 mg con alimentos y bebidas**

Montelukast MABO 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.

### **Embarazo y lactancia**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast MABO 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.

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*

Su médico evaluará si puede tomar Montelukast MABO durante este periodo.

#### *Uso en la lactancia*

Se desconoce si Montelukast MABO aparece en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast MABO 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 MABO 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 MABO pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast MABO contiene aspartamo (E-951)**

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

## **3. Cómo TOMAR Montelukast MABO 4 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte 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 MABO 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.
- Haga que su hijo tome siempre Montelukast MABO como le haya indicado su médico.
- Debe tomarse por vía oral.

#### **Uso en niños de 2 a 5 años de edad**

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 4 mg por la noche. Montelukast MABO 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 MABO, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast MABO 4 mg comprimidos masticables. Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast MABO 5 mg comprimidos masticables.

El comprimido masticable de Montelukast MABO 4 mg no se recomienda en menores de 2 años de edad.

#### **Si su hijo toma más Montelukast MABO 4 mg del que debe**

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, Tlf. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó darle Montelukast MABO 4 mg a su hijo**

Intente dar Montelukast MABO 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 MABO 4 mg**

Montelukast MABO puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.

Es importante que su hijo continúe tomando Montelukast MABO 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 de su hijo.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

En ensayos clínicos realizados con Montelukast MABO 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 MABO 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 MABO que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

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

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

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

- infección respiratoria alta (*Muy frecuente*)
- mayor posibilidad de hemorragia (*Raros*)
- 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 (*Raros*); alucinaciones, pensamientos y acciones suicidas (*Muy raros*)].
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*Poco frecuentes*)
- palpitaciones (*Raros*)
- hemorragia nasal (*Poco frecuentes*)
- diarrea, náuseas, vómitos (*Frecuentes*); boca seca, indigestión (*Poco frecuentes*)
- hepatitis (inflamación del hígado) (*Muy raros*)
- 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 (*Frecuentes*), cansancio, malestar, hinchazón (*Poco frecuentes*)
- tartamudeo (*Muy raros*)

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.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte al médico o farmacéutico de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Montelukast MABO 4 mg

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 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 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 MABO 4 mg

- El principio activo es Montelukast. Cada comprimido masticable contiene Montelukast sódico que corresponde a 4 mg de Montelukast.
- Los demás componentes son manitol (E-421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E-463), óxido de hierro rojo (E-172), croscarmelosa sódica, aroma de cereza, aspartamo (E-951) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de Montelukast MABO 4 mg son rosas, redondos, biconvexos, con MOK4 grabado en un lado y PHD471 grabado en el otro.

Los envases contienen 28 comprimidos.

### Titular de la Autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.  
Calle Rejas 2, planta 1 28821  
Coslada Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

Meditrial Internationals Ltd.  
Iztok Distr.  
3 Charles Darwin Str.  
Sofia 1113  
Bulgaria

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

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