**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

**Montelukast MABO 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 MABO 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast MABO 10 mg
3. Cómo tomar Montelukast MABO 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast MABO 10 mg
6. Contenido del envase e Información adicional

## 1. Qué es Montelukast MABO 10 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 y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast MABO 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 MABO para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

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

**¿Qué es el asma?**
El asma es una enfermedad crónica.
El asma incluye:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• 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 MABO 10 mg

**No tome Montelukast MABO 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 empezar a tomar este medicamento:
- Si su asma o respiración empeora, 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. 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 MABO 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.

**Se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo, depresión y tendencias suicidas) en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección 4). Si desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe contactar con su médico.**

**Uso en niños**
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.

**Toma de Montelukast MABO con otros medicamentos**
Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast MABO, o Montelukast MABO puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Antes de tomar Montelukast MABO, 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 MABO con alimentos y bebidas**
Montelukast MABO 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 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. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar Montelukast MABO.

**Conducción y uso de máquinas**
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 10 mg 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 MABO 10 mg

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

**Uso en adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores**
Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. Montelukast MABO 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.
Si está tomando Montelukast MABO, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

- Sólo debe tomar un comprimido de Montelukast MABO 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 Montelukast MABO como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Si toma más Montelukast MABO 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, Tlf. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Montelukast MABO**
Intente tomar Montelukast MABO como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, limítese 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 MABO**
Montelukast MABO puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast MABO durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 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 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 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 mas de 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)*]



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 tiene uno o más de estos síntomas.
Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Montelukast MABO 10 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

- El principio activo es Montelukast. Cada comprimido contiene Montelukast sódico que corresponde a 10 mg de Montelukast.
- Los demás componentes son: *Núcleo:* celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E-463), croscarmelosa sódica, estearato magnésico. *Recubrimiento:* Opadry naranja 03B23378 (hipromelosa (E-464), hidroxipropilcelulosa (E-463), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172) y polietilenglicol).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Montelukast MABO 10 mg son de color beige, cuadrados, biconvexos, marcados con MOK 10 en un lado y PHD 741 en el otro.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los envases contienen 28 comprimidos recubiertos con película

**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.
119A Tsarigradsko shose blvd.
1784 Sofia
Bulgaria

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024**

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios