

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Para adolescentes a partir de 15 años de edad y adultos

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

#### 1. Qué es Montelukast ratiopharm y para qué se utiliza

Montelukast ratiopharm pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del receptor de leucotrienos.

#### Cómo actúa Montelukast ratiopharm

Los leucotrienos provocan el estrechamiento e inflamación de las vías respiratorias en los pulmones y pueden provocar los síntomas de la alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda en el control del asma y reduce los síntomas de la alergia estacional (también conocida como rinitis alérgica estacional o fiebre del heno).

#### Cuándo se debe usar Montelukast ratiopharm

Su médico le ha recetado montelukast para tratar el asma, prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores que no están controlados adecuadamente con su medicación para el asma y necesitan tratamiento complementario.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 15 años o mayores.
- 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 ratiopharm**

### **No tome Montelukast ratiopharm**

- si es alérgico a montelukast o a alguno 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 ratiopharm.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast ratiopharm comprimidos 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 ratiopharm 10 mg 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 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.

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 ratiopharm, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

### **Niños y adolescentes**

No de este medicamento a niños menores de 15 años de edad.

Para pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

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

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

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

Montelukast ratiopharm se puede tomar por las noches con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

#### Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

#### Lactancia

Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar Montelukast ratiopharm.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Montelukast ratiopharm 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 mareos y somnolencia) que han sido comunicados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast ratiopharm 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.

### **Montelukast ratiopharm 10 mg contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm**

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.

### **Para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:**

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

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

Este medicamento se toma por vía oral.

Puede tomar montelukast con o sin alimentos.

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

Pida ayuda 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.

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Montelukast ratiopharm**

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 ratiopharm**

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.

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles comprimidos masticables de 4 mg.

Para niños de 2 a 5 años de edad, que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación de granulado de 4 mg.

Para niños de 6 a 14 años de edad, están disponibles comprimidos masticables de 5 mg.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En ensayos clínicos realizados con montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a más de 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, que pueden ser graves y pueden 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 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)

- infecciones en el tracto respiratorio superior

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea, náuseas y vómitos
- fiebre
- erupción cutánea

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
- sequedad de boca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor muscular o articular, 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)

- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo
- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)

### **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 ratiopharm**

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 y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es montelukast sódico. Cada comprimido recubierto con película contiene 10,40 mg de montelukast sódico que equivale a 10 mg de montelukast.

- Los demás componentes son: núcleo: laurilsulfato sódico, lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico tipo A (almidón de patata), estearato de magnesio; recubrimiento: Opadry amarillo 20A23676 que contiene hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Montelukast ratiopharm 10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color beige, redondos, grabados por una cara con “93” y en la otra “7426”.

Montelukast ratiopharm 10 mg está disponible en formatos de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 y 200 comprimidos.

También están disponibles envases calendario de 10, 14, 20 y 28 comprimidos.

Envases con blíster de Aluminio-Aluminio.

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### Responsable de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

Ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

Ó

Teva Pharma S.L.U.

C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza

España

Ó

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Alemania

Ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
Ul. Mogilska 80 31-546 Krakow,  
Polonia

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

Alemania: MonteluBronch 10mg Filmtabletten

Portugal: Montelucaste ratiopharm

España: Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2023

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/>