

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables EFG Para niños de 2 a 5 años de edad**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico o farmacéutico de su hijo.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte al médico o farmacéutico de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables
3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables y para qué se utiliza**

##### **Qué es Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

##### **Cómo actúa Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar la enfermedad.

##### **Cuándo se utiliza Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

Su médico le ha recetado Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables se utiliza para el tratamiento de los pacientes de 2 a 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan un tratamiento adicional.
- Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables 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 ratiopharm 4 mg comprimidos masticables también ayuda a prevenir los síntomas de asma que son provocados por el ejercicio en pacientes a partir de 2 años de edad.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables.

### ¿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.

## 2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables

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

### No dé Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables a su hijo:

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

### Advertencias y precauciones

Consulte al médico o farmacéutico de su hijo antes de que de Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables a su hijo.

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables 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 el médico de su hijo. Montelukast ratiopharm 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 al médico de su hijo.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (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 su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast ratiopharm 4 mg, debe consultar al médico de su hijo.**

### Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 2 años de edad.

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

### **Toma de Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables con otros medicamentos**

Comuníquese al médico o farmacéutico de su hijo si su hijo está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast ratiopharm comprimidos masticables o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Antes de tomar Montelukast ratiopharm comprimidos masticables, 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).
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de la hipertrigliceridemia, hiperlipidemia e hipercolesterolemia primaria).

### **Toma de Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables con alimentos y bebidas**

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas, debe tomarse al menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

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

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 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 ratiopharm 4 mg comprimidos masticables afecte a la capacidad para conducir un coche o manejar máquinas en adultos. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareos y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast ratiopharm contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 0,5 mg de aspartamo en cada comprimido masticable.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Montelukast ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

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

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Para los niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación en granulado oral.

- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de montelukast 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.

#### **Para niños de 2 a 5 años de edad:**

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diariamente por la noche.

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

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

Para niños de 2 a 5 años de edad, con dificultad para tomar el comprimido masticable, hay disponible una formulación de granulado de 4 mg.

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

Para pacientes de 15 años de edad y mayores hay disponibles comprimidos recubiertos con película de 10 mg.

#### **Si su hijo toma más Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables 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.

Lleve consigo este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital o al médico para que sepan cuantos comprimidos se consumieron.

También puede consultar inmediatamente a su farmacéutico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó dar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables a su hijo**

Intente dar Montelukast ratiopharm comprimidos masticables como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día. No dé una dosis doble a su hijo para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables puede tratar el asma de su hijo sólo con su uso continuado.

Es importante que su hijo continúe tomando montelukast 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 medicamento, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

#### **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 con montelukast 4 mg comprimidos masticables, las reacciones adversas relacionadas con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor abdominal
- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 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 que con placebo (un comprimido que no contiene medicamento).

### **Efectos adversos graves**

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos en su hijo, que pueden ser graves y su hijo 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)

- infecciones en el tracto respiratorio superior

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea, náuseas y vómitos
- fiebre
- erupción cutánea
- incremento de las enzimas hepáticas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, estrés
- 
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades
- hemorragia nasal
- sequedad de boca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor muscular o articular, calambres musculares
- mojar la cama (en niños)
- debilidad, cansancio, sensación de malestar general, 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 pacientes)

- bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos.

### **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 4 mg comprimidos masticables**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 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 4 mg comprimidos masticables**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene 4,16 mg de montelukast sódico, que equivalen a 4 mg de montelukast.

- Los demás componentes son: manitol (E421), laurilsulfato sódico, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo (E172), aroma de cereza PHS-143671: maltodextrinas (maíz) y almidón modificado E1450, aspartamo (E951), almidón glicolato sódico Tipo A (procedente de la patata) y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos masticables de 4 mg son comprimidos moteados de color rosa, con forma de triángulo, grabados con “93” en una cara y “7424” en la otra.

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables está disponible en formatos de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Envases con blíster de Aluminio-Aluminio.

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**

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ 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

o

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Bajos

o

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
España

o

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

o

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

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

Portugal: Montelucaste ratiopharm

España: Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables EFG

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

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/>