

Prospecto: información para el usuario

MONTELUKAST PENZA 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Montelukast Pensa y para qué se utiliza

Montelukast Pensa 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 Pensa 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 Pensa para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast Pensa se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de los 15 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast Pensa está indicado para el asma, Montelukast Pensa también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.
- Montelukast Pensa también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe usar Montelukast Pensa.

¿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 empezar a tomar Montelukast Pensa

No tome Montelukast Pensa:

- Si es alérgico 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 montelukast.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Pensa 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. Montelukast Pensa 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.
- Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con Montelukast Pensa (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si usted desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast Pensa, debe consultar a su médico.

Niños

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

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

Toma de Montelukast Pensa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Antes de tomar Montelukast Pensa, 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 Pensa con alimentos, bebidas y alcohol

Montelukast Pensa puede tomarse 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.

Uso en el embarazo

Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Pensa durante el embarazo.

Uso en la lactancia

Se desconoce si Montelukast Pensa 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 Pensa.

Conducción y uso de máquinas

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

Montelukast Pensa contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Montelukast Pensa

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 Pensa 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 de 15 años de edad y mayores:

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

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

Uso en niños

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

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

Si toma más Montelukast Pensa 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Montelukast Pensa

Intente tomar Montelukast Pensa 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 Pensa

Montelukast Pensa puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast Pensa 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.

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 4 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración de montelukast y notificados con mayor 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, en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables se notificaron los siguientes efectos adversos:

- 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).

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

- Muy frecuentes (afectan al menos a 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- Muy raros (afectan 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 frecuentes*)
- mayor posibilidad de hemorragia (*Raros*)
- reacciones alérgicas que incluyen 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, desorientación, pensamientos y acciones suicidas y tartamudeo (*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*)
- erupción cutánea (*Frecuentes*); hematomas, picor, urticaria (*Poco frecuentes*); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso (*Muy raros*)
- dolor articular o muscular, calambres musculares (*Poco frecuentes*)
- fiebre (*Frecuentes*); cansancio, malestar, hinchazón (*Poco frecuentes*)

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.

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 Pensa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Pensa

El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene 10 mg de montelukast (como sal sódica).

Los demás componentes son:

- *Núcleo:* Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E-572).
- *Recubrimiento:* Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco, dióxido de titanio (E-171), macrogol/PEG3350, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de 10 mg son de color melocotón y biconvexos con el código M10 grabado en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en envases conteniendo blíster de 14, 28 y 98 comprimidos recubiertos con película.

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

Pensa Pharma, S.A.U.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación

Kymos, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
España

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

PT: Montelucaste Pensa, 10 mg, comprimidos revestidos por película
ES: Montelukast Pensa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT: Montelukast Pensa 10 mg compresse rivestite con film

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

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/>