

Prospecto: información para el usuario

MONTELUKAST PENZA 4 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar este medicamento, porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico de su hijo o farmacéutico.
- 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 experimenta efectos adversos, consulte al médico de su hijo 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 que su hijo empiece 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 y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast Pensa se utiliza para el tratamiento en pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Pensa también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticoides 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 Pensa 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, el médico de su hijo 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 que su hijo empiece a tomar Montelukast Pensa

No utilice Montelukast Pensa:

- su hijo 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 de su hijo o farmacéutico antes de empezar a usar montelukast.

- Si el asma o respiración de su hijo empeora, informe al médico de su hijo inmediatamente.
- Montelukast Pensa no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado el 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. Montelukast Pensa no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que el médico le haya recetado a su hijo.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que si su hijo 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 acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore el asma de su hijo.
- 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 al médico de su hijo o farmacéutico si su hijo 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 al 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 Pensa con alimentos, bebidas y alcohol

Montelukast Pensa no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Pensa 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 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

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Pensa 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 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 aspartamo, una fuente de fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

3. Cómo tomar Montelukast Pensa

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

- Su hijo sólo debe tomar un comprimido de Montelukast Pensa una vez al día, como se lo ha recetado el médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- 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 Pensa 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 Pensa, asegúrese de que no toma ningún otro producto 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.
Montelukast Pensa 4 mg comprimidos masticables no se recomienda en menores de 2 años de edad.

Si su hijo toma más Montelukast Pensa 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, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó dar Montelukast Pensa a su hijo

Intente dar Montelukast Pensa 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 de una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Pensa

Montelukast Pensa puede tratar el asma de su hijo sólo si su hijo continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast Pensa durante el tiempo que el 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 de su hijo 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, 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 su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al 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 4 mg de montelukast (como sal sódica).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, manitol (E-421), croscarmelosa sódica, aspartamo (E-951), óxido de hierro rojo (E-172), estearato magnésico (E-572), aroma de cereza (maltodextrina, almidón alimentario modificado (maíz ceroso), aromas artificiales, triacetina, alcohol bencílico).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de 4 mg son de color rosa y biconvexos con el código M4 grabado en una cara.

Los comprimidos masticables se presentan en envases conteniendo blísters de 14, 28 y 98 comprimidos masticables.

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, 4 mg, comprimidos para mastigar
ES: Montelukast Pensa 4 mg comprimidos masticables EFG
IT: Montelukast Pensa 4 mg compresse masticabili

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/>