Prospecto: información para el usuario

Montelukast Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos masticables EFG

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

- 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 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 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 Viso Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de dar Montelukast Viso Farmacéutica a su hijo
3. Cómo dar Montelukast Viso Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Viso Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Montelukast Viso Farmacéutica 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, este medicamento mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast Viso Farmacéutica se utiliza para el tratamiento de los niños que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Viso Farmacéutica también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en niños de entre 6 y 14 años de edad.
- Montelukast Viso Farmacéutica también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en niños de entre 6 y 14 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.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast Viso Farmacéutica.

¿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, 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 dar Montelukast Viso Farmacéutica a su hijo

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

No de Montelukast Viso Farmacéutica a su hijo
Si 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 a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo empiece a tomar Montelukast Viso Farmacéutica:
- Si el asma o la respiración de usted o de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Viso Farmacéutica no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico a usted o su hijo. Tenga siempre a su lado un medicamento inhalado de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo tomen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Viso Farmacéutica no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a usted o a su hijo.
- Cualquier paciente 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.
- Usted o 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 su asma.

Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con Montelukast Viso Farmacéutica (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast Viso Farmacéutica, debe consultar al médico de su hijo.

Niños y adolescentes
No de este medicamento a niños menores de 6 años de edad.
Para niños de ente 6 meses a 2 años, está disponible montelukast 4 mg granulos.
Para niños de entre 2 a 5 años, está disponible montelukast 4 mg comprimidos masticables.

Otros medicamentos y Montelukast Viso Farmacéutica
Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar Montelukast Viso Farmacéutica, 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).

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

Toma de Montelukast Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas
Este medicamento no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los 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.

Embarazo
Las mujeres que están embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico valorará si puede tomar este medicamento durante este periodo.

Lactancia
Se desconoce si este medicamento 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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que montelukast 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 con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Viso Farmacéutica contiene aspartamo
El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Si su hijo tiene fenilcetonuria (trastorno hereditario raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido contiene fenilalanina (equivalente a 0,842 mg/comprimido).

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

3. Cómo dar Montelukast Viso Farmacéutica

Siempre haga que su hijo tome este medicamento exactamente como lo haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte al médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Este medicamento se ha de dar a su hjo bajo la supervisión de un adulto. Para niños que tienen problemas para tomar comprimidos masticables, hay diferentes formas de este medicamentos disponibles para pacientes pediátricos en base a su rango de edad.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de este medicamento una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo/a no tenga síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda.

<u>Uso en niños de entre 6 y 14 años de edad</u>
La dosis recomendada es de un comprimido por la noche.

Si su hijo está tomando este medicamento, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.
Este medicamento debe tomarse vía oral. Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Este medicamento 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 toma más Montelukast Viso Farmacéutica del debe
Contacte con el médico de su hijo inmediatamente.

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

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas notificados que ocurrieron con más frecuencia en sobredosis en niños y adultos fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad (inusualmente activo).

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 darle Montelukast Viso Farmacéutica a su hijo
Siempre de este medicamento como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día.
No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de dar Montelukast Viso Farmacéutica a su hijo
Este medicamento puede tratar el asma de usted o de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante seguir tomando este medicamento 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, consulte 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 sufran.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 5 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

- Dolor de cabeza

Además, el siguiente efecto adverso se notificó en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película fue dolor abdominal

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 el principio activo).

Efectos adversos graves
Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y usted o su hijo 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):

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

- 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)

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Infección respiratoria alta

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Rash
- Fiebre
- Enzimas del hígado elevadas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hemorragia nasal
- Sequedad de boca
- Indigestión
- Hematomas
- Picor
- Urticaria
- Dolor articular o muscular, calambres musculares
- Mojar la cama (en niños)
- Debilidad/cansancio
- Malestar
- Hinchazón
- Mareo
- Somnolencia
- Hormigueo o adormecimiento
-

  Cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo
  - Alteraciones del sueño (incluyendo pesadillas)
  - Problemas de sueño
  - Sonambulismo
  - Irritabilidad
  - Sensación de ansiedad
  - Inquietud

Efectos adversos 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

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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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

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: 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 Viso Farmacéutica

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 blister o en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar en 30 días desde la apertura. Una vez que se haya abierto el envase, escriba la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta del envase y también marque la fecha de cuando se debe usar el producto.

Mantener en el envase original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Viso Farmacéutica

-El principio activo es montelukast sódico. Cada comprimido contiene montelukast sódico equivalente a 5 mg de montelukast.

-Los demás excipientes son: Manitol (E 421), Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa (E 463), Croscarmelosa sódica, Aroma de cereza, Aspartamo
(E 951), Estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de 5 mg son comprimidos blancos a blanquecinos, de 9,5 mm diametro, biconvexos sin recubrimiento, con ‘G’ grabada en una cara y ‘391’ en la otra cara.

Los comprimidos están envasados en un frasco de HDPE que incluye un desecante que protege a los comprimidos de la humedad.
El desecante no debe ser tragado.

Tamaños de envase: 20, 28, 30, 50 y 100.

Puede que no todos los tamaños de envases sean comercializados.

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

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Fabricante

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova, 143 Vysoke Myto 56617
República Checa

O

Glenmark Pharmaceutical Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green WD18 8YA
Reino Unido

O

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319, Pinner Road North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viso Farmacéutica, S.L.U.
Retama 7, 7ª Planta
28045 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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