

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Montelukast

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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, 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 Qualigen 10 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Montelukast Qualigen 10 mg
3. Cómo tomar Montelukast Qualigen 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Qualigen 10 mg
6. Información adicional

#### 1. Qué es Montelukast Qualigen 10 mg y para qué se utiliza

Montelukast Qualigen 10 mg es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones y también puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Qualigen 10 mg 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 Qualigen 10 mg para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast Qualigen 10 mg se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Qualigen 10 mg también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast Qualigen 10 mg está indicado para el asma, 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 Qualigen 10 mg.

#### ¿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. Antes de tomar Montelukast Qualigen 10 mg**

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

### **No tome Montelukast Qualigen 10 mg si usted**

- es alérgico (hipersensible) a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de Montelukast Qualigen 10 mg. (véase 6. Información adicional).

### **Tenga especial cuidado con Montelukast Qualigen 10 mg**

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Qualigen 10 mg oral 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 Qualigen 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 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 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 Qualigen 10 mg (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 Qualigen 10 mg, debe consultar su médico o al médico de su hijo.

### **Uso en niños**

Esta presentación no es adecuada para niños.

### **Uso de otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Qualigen 10 mg, o Montelukast Qualigen 10 mg puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar Montelukast Qualigen 10 mg, 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 Qualigen 10 mg con los alimentos y bebidas**

Montelukast Qualigen 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### Uso en el embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar Montelukast Qualigen 10 mg. Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Qualigen 10 mg durante este periodo.

#### Uso en la lactancia

Se desconoce si Montelukast Qualigen 10 mg 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 Qualigen 10 mg.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Montelukast Qualigen 10 mg 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 Qualigen 10 mg pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Qualigen contiene lactosa y sodio**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

### **3. Cómo tomar Montelukast Qualigen 10 mg**

- Sólo debe tomar un comprimido de Montelukast Qualigen 10 mg 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.
- Tome siempre Montelukast Qualigen 10 mg como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

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

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. Montelukast Qualigen 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Si está tomando Montelukast Qualigen 10 mg, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

### **Si toma más Montelukast Qualigen 10 mg del que debiera**

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 con 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 Qualigen 10 mg**

Intente tomar Montelukast Qualigen 10 mg 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 Qualigen 10 mg**

Montelukast Qualigen 10 mg puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast Qualigen 10 mg durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Montelukast Qualigen 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (en más de 1 de cada 100, o en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), 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).

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

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picor, y urticaria
- cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis
- mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), palpitaciones
- hinchazón
- tartamudeo (muy raros - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas ).


En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos 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 Qualigen 10 mg**

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha representada por los seis números después de CAD que aparece en el blister. Los dos primeros números indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.
- 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. Información adicional**

#### **Composición de Montelukast Qualigen 10 mg:**

- El principio activo es montelukast.
- El comprimido de 10 mg contiene 10,4 mg de montelukast sódico que corresponde a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:  
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460i), hidroxipropilcelulosa (E 463), croscarmelosa sódica (E 468) y estearato de magnesio (E 470b).  
Recubrimiento: alcohol polivinílico (E 1203), dióxido de titanio (E 171), talco (E 553b), lecitina (soja) (E 322), goma de xantán (E 415) y óxido férrico amarillo y rojo (E 172).

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

Los comprimidos de 10 mg son de color anaranjado, redondos, biconvexos, recubiertos con película y con la inscripción "10" en una cara.

Se presenta en envases de 28 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2021**

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.es/>