Prospecto: información para el paciente

PLURALAIS 5 mg
comprimidos masticables EFG
montelukast

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece 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 a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PLURALAIS 5 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PLURALAIS 5 mg
3. Cómo tomar PLURALAIS 5 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PLURALAIS 5 mg
6. Información adicional

1. Qué es PLURALAIS 5 mg y para qué se utiliza

PLURALAIS 5 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. Al bloquear los leucotrienos, PLURALAIS 5 mg mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado PLURALAIS 5 mg para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- PLURALAIS 5 mg se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- PLURALAIS 5 mg se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes 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 los corticosteroides inhalados.
- PLURALAIS 5 mg 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 o del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar PLURALAIS 5 mg.

¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad crónica.

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

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, 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. Antes de tomar PLURALAIS 5 mg

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que usted o su hijo tengan ahora o hayan tenido.

No tome PLURALAIS 5 mg si usted o su hijo

- es alérgico (hipersensible) a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de PLURALAIS 5 mg (véase 6. INFORMACIÓN ADICIONAL).

Tenga especial cuidado con PLURALAIS 5 mg

- Si su asma o respiración o las de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- PLURALAIS oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para usted o para su hijo. 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. PLURALAIS 5 mg 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 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.
- Usted o su hijo no deben 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 (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, debe consultar a su médico al médico de su hijo.

Uso en niños

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible PLURALAIS 4 mg comprimidos masticables.
Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible PLURALAIS 5 mg comprimidos masticables.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de PLURALAIS 5 mg, o PLURALAIS 5 mg puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

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

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Antes de tomar PLURALAIS 5 mg, informe a su médico si usted o su hijo están 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 PLURALAIS 5 mg con los alimentos y bebidas

PLURALAIS 5 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.

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 PLURALAIS. Su médico evaluará si puede tomar PLURALAIS durante este periodo.

Uso en la lactancia
Se desconoce si PLURALAIS 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 PLURALAIS.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de PLURALAIS 5 mg

Los comprimidos masticables de PLURALAIS 5 mg contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina. Si su hijo tiene fenilcetonuria (un trastorno hereditario raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido masticable de 5 mg contiene 1,68 mg de fenilalanina.

3. Cómo tomar PLURALAIS 5 mg

• Usted o su hijo sólo deben tomar un comprimido de PLURALAIS 5 mg una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
• Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tengan síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda.
• Tome siempre PLURALAIS 5 mg como le haya dicho su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
• Debe tomarse por vía oral.

Para niños de 6 a 14 años de edad:

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

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 5 mg por la noche. PLURALAIS 5 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 usted o su hijo están tomando PLURALAIS 5 mg, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Si usted o su hijo toman más PLURALAIS 5 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 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 PLURALAIS 5 mg u olvidó darle PLURALAIS 5 mg a su hijo

Intente tomar PLURALAIS 5 mg como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con PLURALAIS 5 mg

PLURALAIS 5 mg puede tratar su asma o el de su hijo sólo si usted o su hijo continúan tomándolo. Es importante que continúe tomando PLURALAIS 5 mg durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma o el de su hijo.
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, PLURALAIS 5 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con comprimidos masticables de 5 mg, 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 de cabeza

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- dolor abdominal

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con comprimidos de montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

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

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, pensamiento 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 rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), palpitaciones
- hinchazón
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): tartamudeo

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.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de PLURALAIS 5 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 (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 PLURALAIS 5 mg:

- El principio activo es: montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico que equivale a 5 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: Manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo (E 172), croscarmelosa sódica, aroma de fresa, aspartamo (E 951) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Los comprimidos masticables de 5 mg son rosas, redondos, biconvexos y con la inscripción “5” en una cara.
Se presenta en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter S.A
C/ Mateo Inurria 30
28036 Madrid-España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.Avda. Barcelona, 69
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 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/

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