

## Prospecto: información para el usuario

Montelukast Almus 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Almus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Montelukast Almus
3. Cómo tomar Montelukast Almus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Almus
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Montelukast Almus y para qué se utiliza

#### Qué es Montelukast Almus

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

#### Cómo actúa Montelukast Almus

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast 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).

#### Cuándo debe usar Montelukast Almus

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, montelukast 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.

### ¿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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Almus**

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

### **No tome Montelukast Almus**

- 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 Almus.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast 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 utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast 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.

**Se han notificado varios acontecimientos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios relacionados con el comportamiento y con el estado de ánimo, depresión y tendencias suicidas) en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección 4). Si desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe contactar con su médico.**

### **Niños y adolescentes**

No dé este medicamento a niños menores de 15 años de edad.

### **Toma de Montelukast Almus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Almus, 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma)

### **Toma de Montelukast Almus con alimentos y bebidas**

Montelukast Almus 10 mg puede tomarse con o sin 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

Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

#### Lactancia

Se desconoce si montelukast 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 Almus.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Montelukast Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa.**

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

### **Montelukast Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Montelukast Almus

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 Almus 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.

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

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche.

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

Este medicamento se toma por vía oral.

Puede tomar Montelukast Almus 10 mg con o sin alimentos.

#### **Si toma más Montelukast Almus 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 Almus**

Intente tomar Montelukast 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 Almus**

Montelukast puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando montelukast 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y 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 (un comprimido que no contiene medicamento).

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida: no se puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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, alteración de la atención, alteración de la memoria (*Raros*); alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas y tartamudeo (*Muy raros*)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*Poco frecuentes*)
- palpitaciones (*Raros*)
- hemorragia nasal (*Poco frecuentes*), hinchazón (inflamación) de los pulmones (*Muy raros*)
- diarrea, náuseas, vómitos (*Frecuentes*); sequedad de boca, 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*); debilidad/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 (ver sección 2).**

### 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 Almus

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 envase después de CAD. Los primeros dos números indican el mes; los últimos cuatro 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 su farmacia habitual. 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 Almus**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico, que corresponde a 10 mg de montelukast.

- Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E463) y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

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

Los comprimidos de Montelukast Almus 10 mg son redondos, rosados, convexos y recubiertos con película.

Montelukast Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película se presentan en blisters de 14, 28 y 56 comprimidos.

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**

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: [farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es](mailto:farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es)

### **Responsable de la fabricación**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira

2710-089 Sintra, Portugal

Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares,

Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal

Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>