

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Accord 4 mg comprimidos masticables EFG Para niños de 2 a 5 años

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos signos de enfermedad que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Montelukast Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Montelukast Accord
3. Cómo tomar Montelukast Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Accord
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### Qué es Montelukast Accord comprimidos masticables

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

##### Cómo actúa Montelukast Accord comprimidos masticables

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

##### Cuándo se debe usar Montelukast Accord comprimidos masticables

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años 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 también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, 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, 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 tome Montelukast Accord**

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

### **No dé Montelukast Accord a su hijo si:**

- Es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de dar Montelukast Accord a su hijo:

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, 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 o el de 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 su médico.
- Montelukast no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- 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 (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.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños menores de 2 años.

Existen diferentes formas de este medicamento disponibles para pacientes pediátricos menores de 18 años según el rango de edad.

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

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, le ha dado recientemente o podría tener que darle cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Antes de tomar montelukast, 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)

### **Toma de Montelukast Accord con los alimentos y bebidas**

Montelukast Accord 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**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Accord 4 mg, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Accord 4 mg, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

No se espera que Montelukast Accord 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 comunicados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Accord contiene aspartamo**

Los comprimidos masticables de Montelukast Accord 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 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,674 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 4 mg).

## **3. Cómo tomar Montelukast Accord**

Haga que su hijo tome siempre montelukast como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

**Este medicamento es para vía oral.** Los comprimidos deben masticarse antes de tragar.

### **Para niños de 2 a 5 años**

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diario por la noche.

Montelukast no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos. Los comprimidos deben masticarse antes de tragar.

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

### **Si su hijo toma más Montelukast Accord 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 administrada.

#### **Si olvidó darle Montelukast Accord a su hijo**

Intente dar Montelukast Accord 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 dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Accord**

Montelukast Accord puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.

Es importante que su hijo continúe tomando montelukast 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, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

#### **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 4 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 abdominal
- Sed

Adicionalmente, los siguientes efectos adversos fueron notificados en estudios clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables:

- Cefalea

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

#### **Efectos adversos graves**

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos en su hijo, ya que pueden ser graves y su hijo puede 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):

- 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).

### **Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento**

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

- Infección respiratoria alta.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, náuseas, vómitos.
- Erupción cutánea.
- Fiebre.
- Enzimas del hígado elevadas.

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

- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud.
- Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento.
- Hemorragia nasal.
- Boca seca, indigestión.
- Hematomas, picor, urticaria.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.
- Mojar la cama (en niños).
- Debilidad/cansancio, malestar, hinchazón.

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.

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-compulsivos, 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:

<http://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 Accord

- Mantener 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C. 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 Accord

El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene montelukast sódico, que es equivalente a 4 mg de montelukast.

Los demás componentes son: manitol (E421) (SD 200), celulosa microcristalina (PH 112), croscarmelosa sódica, aroma de cereza (501027 AP0551), óxido de hierro rojo (E172), aspartamo (E 951) y estearato magnésico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido rosa, moteado, oval, biconvexo, con la inscripción “M4” grabado en una cara y liso por la otra cara.

Invasado en envase blíster de OPA-Al-PVC/Al.

Tamaños de envase: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road,

North Harrow HA1 4 HF, Middlesex

Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice,

Polonia

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
---------------------------	------------------------

Austria	
Bulgaria	Montelukast Accord Сингулар 4 mg таблетки
Dinamarca	Montelukast Accord
Estonia	Montelukast Accord
Finlandia	Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletit / tugtablett
Francia	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimé à croquer
Irlanda	Montelukast Paediatric 4 mg chewable tablets
Italia	Montelukast AHCL 4 mg masticabili compresse
Letonia	Montelukast Accord 4 mg košļājamās tabletes
Lituania	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Noruega	Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter
Portugal	Montelukast Accord
España	Montelukast Accord 4 mg comprimidos masticables EFG
Suecia	Montelukast Accord 4 mg Tugtablett
Países Bajos	Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten
Reino Unido	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>