

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Montelukast TecniGen 4 mg comprimidos masticables EFG

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 a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Montelukast TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast TecniGen
3. Cómo tomar Montelukast TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast TecniGen y para qué se utiliza

Montelukast TecniGen 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, Montelukast TecniGen mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast TecniGen 4 mg se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast TecniGen 4 mg también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 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. Montelukast TecniGen 4 mg también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

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

¿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 empezar a tomar Montelukast TecniGen

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

No dé Montelukast TecniGen a su hijo si

- es alérgico (hipersensible) 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 TecniGen

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast TecniGen 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 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 TecniGen 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.

Uso de Montelukast TecniGen con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Antes de tomar Montelukast TecniGen, 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 TecniGen con alimentos y bebidas

Montelukast TecniGen 4 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

Este subapartado no es aplicable a Montelukast TecniGen 4 mg comprimidos masticables ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante

para el principio activo, montelukast.

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

Uso en la 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.

Conducción y uso de máquinas

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

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 muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast TecniGen contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Si su hijo tiene fenilcetonuria (un trastorno hereditario, raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido masticable de Montelukast TecniGen 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 1,347 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 4 mg).

3. Cómo tomar Montelukast TecniGen

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido de Montelukast TecniGen 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.
- Haga que su hijo tome siempre Montelukast TecniGen como le haya dicho su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

Para niños de 2 a 5 años de edad:

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 4 mg por la noche. Montelukast TecniGen 4 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 su hijo está tomando Montelukast TecniGen, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast TecniGen 4 mg comprimidos masticables. Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast TecniGen 5 mg comprimidos masticables. El comprimido masticable de Montelukast TecniGen 4 mg no se recomienda en menores de 2 años de edad.

Si su hijo toma más Montelukast TecniGen del que debe

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 darle Montelukast TecniGen a su hijo

Intente dar Montelukast TecniGen como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar 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 TecniGen

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

Es importante que su hijo continúe tomando Montelukast TecniGen 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, Montelukast TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 4 mg comprimidos masticables, 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
- sed

Además los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables:

- 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:

- infección de las vías respiratorias altas
- mayor posibilidad de hemorragia
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, 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 [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo hostilidad o comportamiento agresivo, temblor, depresión, problemas de sueño, sonambulismo, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- palpitaciones
- hemorragia nasal
- diarrea, sequedad de boca, indigestión, náuseas, vómitos hepatitis (inflamación del hígado)
- hematomas, picor, urticaria, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- cansancio, malestar, hinchazón, fiebre

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 su hijo tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Montelukast TecniGen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los

niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast TecniGen

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico, que corresponde a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes (excipientes) son: Manitol, celulosa microcristalina, hiprolosa, óxido de hierro rojo (E172), croscarmelosa sódica, sabor cereza, aspartamo (E951) y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de Montelukast TecniGen 4 mg son redondos, rosas y convexos.

Montelukast TecniGen 4 mg comprimidos masticables se presentan en blisters de 14 y 28 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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega, 28108
Alcobendas (Madrid), España

Responsable de la fabricación

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua João de

Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2012

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>