

Prospecto: información para el paciente

Montelukast Amneal 4 mg comprimidos masticables 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 o farmacéutico.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Montelukast Amneal y para qué se utiliza

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

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

- Montelukast Amneal 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 Amneal 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 Amneal 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 Amneal.

¿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 Amneal

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

No de Montelukast Amneal a su hijo si el/ella

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

Advertencias y precauciones

- 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 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 Amneal 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 malestar parecido 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 acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

Uso de Montelukast Amneal con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Amneal, o Montelukast Amneal puede afectar el 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 Amneal, 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 Amneal con alimentos y bebidas

Montelukast Amneal 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 Amneal 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 Amneal. 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 Amneal.

Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Amneal 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 Amneal 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 Amneal pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Amneal contiene aspartamo

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

Cada comprimido masticable de 4 mg contiene aspartamo equivalente a 0,674 mg de fenilalanina.

3. Cómo tomar Montelukast Amneal

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido de Montelukast Amneal 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 Amneal como le haya indicado 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 Montelukast Amneal 4 mg por la noche. Montelukast Amneal 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 Amneal, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

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

Si su hijo toma más Montelukast Amneal del que debe

Contacte 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 ingerida.

Si olvidó darle Montelukast Amneal a su hijo

Intente dar Montelukast Amneal 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 Amneal

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

Es importante que su hijo continúe tomando Montelukast Amneal 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 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 pediátricos tratados), fueron:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza

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 comprimidos de montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma:

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

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

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

- infección respiratoria alta (muy frecuente)
- mayor posibilidad de hemorragia (raro)
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, 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 (raro), alucinaciones, pensamientos y acciones suicidas (muy raros))
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (poco frecuentes)
- palpitaciones (raro)
- hemorragia nasal (poco frecuente)
- diarrea, náuseas, vómitos (frecuentes), sequedad de boca, indigestión (poco frecuentes)
- hepatitis (inflamación del hígado) (muy raro)
- hematomas, picor, urticaria (poco frecuentes); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso) (muy raros)
- dolor articular o muscular, calambres musculares (poco frecuentes)
- fiebre (frecuente), cansancio, malestar, hinchazón (poco frecuentes)

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como malestar parecido 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.

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 Amneal

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar a 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Amneal

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene montelukast sódico que corresponde a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son manitol (E421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa 2% (6 a 10 mpaS), croscarmelosa sódica, óxido de hierro rojo (E172), aspartamo (E951), aroma de cereza (contiene aromatizantes y almidón de maíz modificado) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos masticables.

Comprimidos no recubiertos, de color rosa, moteados, ovalados, biconvexos grabados con "X" en un lado y "52" en el otro lado.

Montelukast Amneal comprimidos masticables se encuentra disponible en envase con blisters de PVC/Poliamida/Aluminio/PVC y en frasco de HDPE con tapón de polipropileno conteniendo un desecante de sílica gel.

Presentaciones:

Envase con blisters de PVC/Poliamida/Aluminio/PVC: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 140 y 200 comprimidos masticables.

Frasco de HDPE: 30, 90 comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlanda

Representante local

AMNEAL PHARMA SPAIN, S.L.
Ctra. de Fuencarral a Alcobendas, Km. 3,800.
Arbea Campus Empresarial, Edificio 5, planta 1, 28108.
Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Montelukast Amneal 4 mg Kautabletten
Noruega	Montelukast Amneal
Portugal	Montelukast Amneal
España	Montelukast Amneal 4 mg comprimidos masticables EFG
Reino Unido	Montelukast 4 mg chewable tablets

Fecha de la última revisión de esteprospecto: abril 2014

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>