

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast ratiopharm 4 mg granulado EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante.**

- 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

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

##### Qué es Montelukast ratiopharm

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

##### Cómo actúa Montelukast ratiopharm

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 ratiopharm

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad 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 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 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 ratiopharm.

### ¿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 ratiopharm**

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

### **No de Montelukast ratiopharm a su hijo**

- 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 dar Montelukast ratiopharm a su hijo.

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

- Montelukast 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 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, debe ser consciente de que si su hijo 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 acetilsalicílico (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 su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast ratiopharm, debe consultar al médico de su hijo.

### **Niños y adolescentes**

No de este medicamento a niños menores de 6 meses de edad.

Para pacientes pediátricos menores de 18 años de edad, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

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

Comunique 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 ratiopharm, o Montelukast ratiopharm puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Antes de tomar Montelukast ratiopharm, 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de la hipertrigliceridemia, hiperlipidemia mixta e hipercolesterolemia primaria).

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

Montelukast puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

### **Embarazo y lactancia**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses 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 con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast ratiopharm 4 mg granulado contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico para su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Su hijo debe tomar Montelukast ratiopharm todas las noches.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

### **Uso en niños de 6 meses a 5 años de edad:**

La dosis recomendada es un sobre de Montelukast ratiopharm 4 mg granulado por vía oral cada noche. Si su hijo está tomando montelukast granulado, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Para niños de 6 meses a 2 años de edad, está disponible Montelukast ratiopharm 4 mg granulado.

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables y Montelukast ratiopharm 4 mg granulado. La formulación de Montelukast ratiopharm 4 mg granulado no se recomienda en menores de 6 meses de edad.

### **¿Cómo debo darle Montelukast ratiopharm granulado a mi hijo?**

Este medicamento se toma por vía oral.

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- Montelukast ratiopharm granulado puede administrarse:
  - directamente en la boca;

- O mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., compota de manzana, helado, zanahorias y arroz).
- Mezcle todo el contenido de Montelukast ratiopharm granulado en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcla con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). **IMPORTANTE:** No conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.
- Montelukast ratiopharm granulado no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de tragar Montelukast ratiopharm granulado.
- Montelukast ratiopharm granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

### **Si su hijo toma más Montelukast ratiopharm 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 ingerida.

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

Intente dar Montelukast ratiopharm como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un sobre una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Montelukast puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando montelukast granulado 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 granulado, los efectos adversos notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picor o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y montelukast 5 mg o 4 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal

- dolor de cabeza
- sed

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).

### **Efectos adversos graves**

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos en su hijo, 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, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietudmareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento
- hemorragia nasal
- sequedad de boca, 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 su hijo 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 ratiopharm**

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”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Montelukast ratiopharm 4 mg granulado**

- El principio activo es montelukast. Cada sobre de granulado contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.

- Los demás componentes (excipientes) son, manitol, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato sódico y estearato de magnesio.

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

Los gránulos de Montelukast ratiopharm 4 mg son un granulado blanco o casi blanco.

Envases de 7, 10, 20, 2x28, 28 y 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas  
28108 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación:**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow,  
Polonia

Teva Pharma, S.L.U.,  
C/C, n.4 Polígono Industrial Malpica,  
50016 Zaragoza, España

Teva Czech Industries s.r.o  
Ostravaska 29, c.p. 305, 747 70  
Opava-Komarov, República Checa

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler,  
89143 Blaubeuren, Alemania

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

Austria: Montelukast ratiopharm 4 mg Granulat

España: Montelukast ratiopharm 4 mg granulado EFG

Portugal: Montelucaste ratiopharm

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022**

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