

Prospecto: información para el usuario

Montelukast Unimark 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para adolescentes y adultos a partir de 15 años
Montelukast

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Montelukast Unimark y para qué se utiliza

El nombre completo de este medicamento es «Montelukast Unimark 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG».

Montelukast Unimark 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene el principio activo montelukast.

Montelukast es un antagonista del receptor de los leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos hacen que las vías respiratorias de los pulmones se estrechen y se inflamen y también causan síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, mitiga la enfermedad y mejora los síntomas alérgicos (también conocidos como rinitis alérgica estacional o alergia al polen).

El médico le ha recetado Montelukast Unimark para tratar el asma y evitar sus síntomas por el día y por la noche. Este medicamento está indicado para pacientes a partir de los 15 años en adelante.

- Montelukast Unimark se utiliza para tratar a pacientes cuya medicación actual no es suficiente y necesitan un tratamiento adicional.
- Montelukast Unimark también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías respiratorias inducido por el ejercicio en pacientes de 2 años o mayores.
- Montelukast Unimark también puede proporcionar un alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional a los asmáticos a los que se les ha recetado a causa del asma.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico decidirá cómo debe utilizar Montelukast Unimark.

¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad crónica.

El asma consiste en:

- Dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversos factores.
- Vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, el aire frío o el ejercicio.
- Inflamación (hinchazón) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas del asma son: tos, sibilancia y opresión en el pecho.

¿Qué es la rinitis alérgica estacional?

La rinitis alérgica estacional (también llamada alergia al polen o fiebre del heno) es una respuesta alérgica causada por partículas de polen de árboles, arbustos y plantas que son transportadas por el aire. Los síntomas de la rinitis alérgica estacional suelen abarcar los siguientes síntomas: resfriado, congestión e irritación nasal, estornudos, ojos irritados, inflamados, enrojecidos o llorosos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Unimark

No use Montelukast Unimark

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

Advertencias y precauciones

Consulte al médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Montelukast Unimark.

- Si su asma o respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Unimark no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado el médico. Lleve siempre con usted la medicación de inhalación de rescate para las crisis de asma.
- Es importante que utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. No se debe utilizar Montelukast Unimark en lugar de otros medicamentos para el asma que el médico le haya recetado.
- Si está siendo tratado con medicamentos contra el asma, tenga en cuenta que debe consultar a su médico si manifiesta una combinación de síntomas tales como síntomas pseudogripales, sensación de hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares o erupción.
- No debe tomar ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios (también llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si hacen que su asma empeore.

Niños

Para niños de 2 a 5 años de edad están disponibles los comprimidos masticables de Montelukast Unimark 4 mg.

Para niños de 6 a 14 años de edad están disponibles los comprimidos masticables de Montelukast Unimark 5 mg.

Toma de Montelukast Unimark con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Unimark o viceversa, Montelukast Unimark puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos.

Antes de usar Montelukast Unimark, es muy importante que informe al 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 otras infecciones)
- **Gemfibrozilo** (usado para tratar los niveles altos de lípidos plasmáticos)

Toma de Montelukast Unimark con alimentos

Puede tomar los comprimidos de Montelukast Unimark 10 mg 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 antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará si puede tomar montelukast durante este periodo.

Se desconoce si montelukast se excreta en la leche materna. Si se encuentra en periodo de lactancia o tiene intención de amamantar, informe a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Montelukast afecte a su capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas de cada persona al medicamento pueden variar. Ciertos efectos secundarios (como mareo o adormecimiento) que se han comunicado muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad de conducir o usar máquinas de algunos pacientes.

Montelukast Unimark contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Montelukast Unimark

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.

- Debe tomar un solo comprimido de Montelukast Unimark una vez al día, tal y como se lo haya recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral. El comprimido debe tragarse acompañado de una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Uso en adultos y adolescentes a partir de 15 años:

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. Montelukast Unimark 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tomarse con o sin alimentos.

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

Uso en niños y adolescentes:

Para niños de 2 a 5 años de edad están disponibles los comprimidos masticables de Montelukast Unimark 4 mg.

Para niños de 6 a 14 años de edad están disponibles los comprimidos masticables de Montelukast Unimark 5 mg.

Si toma más Montelukast Unimark del que debe

Llame al médico inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas notificados con más frecuencia en casos de sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, tendencia al sueño, sed, cefaleas, vómitos e hiperactividad.

Si olvidó tomar Montelukast Unimark

Intente tomar Montelukast Unimark como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar la posología habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Montelukast Unimark

Montelukast Unimark puede tratar el asma sólo si continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando Montelukast Unimark durante el tiempo que su médico se lo recete. Le ayudará a mantener controlado su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Montelukast puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast Unimark 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (que se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- Dolor abdominal
- Cefaleas

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

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

Muy frecuentes (se producen en más de 1 de cada 10 pacientes)

- Infección respiratoria alta

Frecuentes (se producen en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Diarrea, náuseas y vómitos
- Fiebre

Poco frecuentes (se producen en entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas como erupción cutánea o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar
- Cambios de humor y de conducta, como pueden ser trastornos del sueño, pesadillas, dificultades para dormir, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud o agitación que puede abarcar comportamiento agresivo, hostilidad y depresión

- Mareo, adormecimiento, hormigueo/entumecimiento, crisis epilépticas
- Sangrado de nariz
- Boca seca, indigestión
- Contusiones, picor, urticaria
- Dolor de los músculos o las articulaciones, calambres musculares.
- Cansancio, indisposición, inflamación

Raros (se producen en entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Aumento de la tendencia al sangrado
- Palpitaciones
- Temblor

Muy raros (se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Alucinaciones, conductas y pensamientos suicidas, confusión
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden aparecer bruscamente
- Bultos rojos blandos bajo la piel, habitualmente en las espinillas (eritema nudoso)

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como síntomas seudogripales, sensación de hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares o erupción (síndrome de Churg-Strauss). Debe llamar a su médico inmediatamente si tiene uno o más de estos síntomas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Montelukast Unimark

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. 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 Unimark

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene 10,4 mg de montelukast sódico, que corresponden a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato (116,10 mg), celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa 6cp, hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), cera carnauba, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Montelukast Unimark y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película

Montelukast Unimark comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, biconvexos, de color beige, planos por una cara y con el grabado «AUM101» por la otra.

Blíster: blíster de aluminio/aluminio

Tamaño de envase: 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Unimark Remedies s.r.o., Praha 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92,
PSC 120 00, República checa

Responsable de la fabricación:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2013

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.es/>