

Prospecto: información para el usuario

Montelukast Unimark 4 mg comprimidos masticables EFG

Para niños de 2 a 5 años

Montelukast

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, 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 4 mg comprimidos masticables EFG», pero en el resto del prospecto nos referiremos a él como Montelukast Unimark.

Montelukast Unimark 4 mg comprimidos masticables 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. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma y mitiga la enfermedad.

El pediatra de su hijo le ha recetado Montelukast Unimark para tratar el asma y evitar sus síntomas por el día y por la noche.

- Montelukast Unimark se utiliza para tratar a pacientes de entre 2 y 5 años cuya medicación actual no es suficiente y necesitan un tratamiento adicional.
- Montelukast Unimark también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticoesteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años que no hayan tomado recientemente corticoesteroides orales para el tratamiento del asma y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados.
- Montelukast Unimark también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías respiratorias inducido por el ejercicio en pacientes de 2 años o mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, el pediatra de su hijo 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.

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

No use Montelukast Unimark

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

Advertencias y precauciones

Consulte al pediatra, el farmacéutico o el enfermero de su hijo antes de empezar a usar Montelukast Unimark.

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe al pediatra 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 pediatra. Lleve siempre con usted la medicación de inhalación de rescate de su hijo para las crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su pediatra. No se debe utilizar Montelukast Unimark en lugar de otros medicamentos para el asma que el pediatra le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo 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 seudogripales, sensación de hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares o erupción.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios (también llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si hacen que su asma empeore.

Toma de Montelukast Unimark con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast Unimark comprimidos masticables o viceversa, Montelukast Unimark comprimidos masticables puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que recibe su hijo.

Antes de usar Montelukast Unimark, es muy importante que informe al pediatra de su hijo 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

Montelukast Unimark 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse con alimentos; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos (ver también la sección 3 «Cómo tomar Montelukast Unimark»).

Embarazo y lactancia

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Unimark 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.

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

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Unimark 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 Unimark 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 aspartamo

Montelukast Unimark comprimidos masticables contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina, que puede resultar perjudicial para los pacientes con fenilcetonuria. Si su hijo padece fenilcetonuria (una rara enfermedad metabólica hereditaria), tiene que tener en cuenta que cada comprimido masticable de Montelukast Unimark 4 mg contiene fenilalanina (una cantidad equivalente a 0,539 mg de fenilalanina por cada comprimido masticable de 4 mg).

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.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Para los niños que tengan problemas para consumir comprimidos masticables, existe una formulación de otra compañía en forma de granulado oral.
- Su hijo debe tomar un solo comprimido de Montelukast Unimark una vez al día tal y como se lo haya recetado su pediatra.
- Su hijo debe tomarla incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral. El comprimido puede tragarse o masticarse. Si se traga, se debe acompañar de una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Para niños de 2 a 5 años de edad:

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 4 mg por la noche. Montelukast Unimark 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con alimentos; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de la cena.

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

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.

No se recomienda administrar Montelukast Unimark 4 mg comprimidos masticables a niños menores de 2 años.

Si su hijo toma más Montelukast Unimark del que debe

Llame al pediatra 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 administrar Montelukast Unimark a su hijo

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

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Unimark

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

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte al pediatra, al farmacéutico o al 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 4 mg comprimidos masticables, 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
- Sed

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y Montelukast Unimark 5 mg comprimidos masticables:

- 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 su hijo tiene uno o más de estos síntomas.


Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte al pediatra, al farmacéutico o al enfermero de su hijo, 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 4,16 mg de montelukast sódico, que corresponden a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:
Manitol (E421), celulosa microcristalina, óxido de hierro rojo (E 172), croscarmelosa sódica, aroma de cereza, aspartamo (E951), estearato de magnesio e hidroxipropilcelulosa (E463).

Aspecto de Montelukast Unimark y contenido del envase

Comprimidos masticables

Montelukast Unimark comprimidos masticables son comprimidos ovalados, biconvexos, de color rosa, planos por una cara y con el grabado «AUM103» 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,
PSČ 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/>