

Prospecto: información para el usuario

Montelukast Viso Farmacéutica 4 mg comprimidos masticables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- 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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Montelukast Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Montelukast Viso Farmacéutica 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, este medicamento mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

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

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma o la de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast Viso Farmacéutica.

¿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 dar Montelukast Viso Farmacéutica

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

No dé Montelukast Viso Farmacéutica a su hijo

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 a su médico o farmacéutico antes de que su hijo empiece a tomar Montelukast Viso Farmacéutica:

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Viso Farmacéutica no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico a usted para su hijo. Tenga siempre a su lado un medicamento inhalador de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que a usted o su hijo tome todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Viso Farmacéutica 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 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.
- Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con Montelukast Viso Farmacéutica (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 Viso Farmacéutica, debe consultar al médico de su hijo.

Niños y adolescentes

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

Para niños de ente 6 meses a 2 años, está disponible montelukast 4 mg granulos.

Otros medicamentos y Montelukast Viso Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar Montelukast Viso Farmacéutica, 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 Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas

Este medicamento 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 este medicamento, dado que su uso está destinado a niños de entre 2 y 5 años, sin embargo, la siguiente información es relevante para el principio activo, montelukast.

Embarazo

Las mujeres que están embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico le asesorará cuando puede tomar este medicamento durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento 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 este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a este medicamento, dado que su uso está destinado a niños de entre 2 y 5 años, sin embargo, la siguiente información es relevante 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 Viso Farmacéutica contiene aspartamo

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Si su hijo tiene fenilcetonuria (trastorno hereditario raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido contiene fenilalanina (equivalente a 0,674 mg/comprimido).

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

3. Cómo dar Montelukast Viso Farmacéutica

Siempre haga que su hijo tome este medicamento exactamente como lo haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte al médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Este medicamento se ha de dar a su hijo bajo la supervisión de un adulto. Para niños que tienen problemas para tomar comprimidos masticables, hay diferentes formas de este medicamento disponibles para pacientes pediátricos basados en el rango de edad.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo/a no tenga síntomas.

Uso en niños de entre 2 y 5 años de edad:

La dosis recomendada es de un comprimido por la noche.

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

Este medicamento debe tomarse vía oral. Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Este medicamento no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 2 años de edad

Si su hijo toma más Montelukast Viso Farmacéutica del que debe

Contacte con el médico de su hijo inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se reportaron efectos adversos. Los síntomas reportados que ocurrieron con más frecuencia en sobredosis en niños y adultos fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad (inusualmente activo).

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 Viso Farmacéutica a su hijo

Intente dar Montelukast como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día. No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de dar Montelukast Viso Farmacéutica a su hijo

Este medicamento puede tratar el asma de usted o de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante seguir tomando este medicamento 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, consulte. 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 comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) fueron:

- Dolor abdominal
- Sed

Además, el siguiente efecto adverso se notificó 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 el principio activo).

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)

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección respiratoria alta

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Rash
- Fiebre
- Enzimas del hígado elevadas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hemorragia nasal
- Sequedad de boca
- Indigestión
- Hematomas
- Picor
- Urticaria
- Dolor articular o muscular, calambres musculares
- Mojar la cama (en niños)
- Debilidad/cansancio
- Malestar
- Hinchazón
- Mareo
- Somnolencia
- Hormigueo o adormecimiento
-

Cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo

- Alteraciones del sueño (incluyendo pesadillas)
- Problemas de sueño
- Sonambulismo
- Irritabilidad

- Sensación de ansiedad
- Inquietud

Efectos adversos 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

Efectos adversos 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 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:

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 Viso Farmacéutica

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

Utilizar en 30 días desde la apertura. Una vez que se haya abierto el envase, escriba la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta del envase y también marque la fecha de cuando se debe usar el producto.

Mantener en el envase original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Viso Farmacéutica

-El principio activo es montelukast sódico. Cada comprimido contiene montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast.

-Los demás excipientes son: Manitol (E 421), Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa (E 463), Croscarmelosa sódica, Aroma de cereza, Aspartamo (E 951), Estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de 4 mg son blancos a blanquecinos, 11 x 7.8 mm ovalados, comprimidos biconvexos sin recubrimiento, con 'G' grabada en una cara y '390' en la otra cara.

Los comprimidos están envasados en un frasco de HDPE que incluye un desecante que protege a los comprimidos de la humedad.
El desecante no debe ser tragado.

Tamaños de envase: 20, 28, 30, 50 y 100.

Puede que no todos los tamaños de envases sean comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Fabricante

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova, 143 Vysoke Myto 56617
República Checa

O

Glenmark Pharmaceutical Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green WD18 8YA
Reino Unido

O

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319, Pinner Road North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
Retama 7, 7ª Planta
28045 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021