

## Prospecto: información para el paciente

### Montelukast OPKO 10 mg comprimidos 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

##### Qué es Montelukast OPKO

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

##### Cómo actúa Montelukast OPKO

Los leucotrienos provocan el estrechamiento e inflamación de las vías respiratorias en los pulmones y pueden provocar los síntomas de la alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda en el control del asma y reduce los síntomas de la alergia estacional (también conocida como rinitis alérgica estacional o fiebre del heno).

##### Cuándo debe tomar Montelukast OPKO

Su médico le ha recetado montelukast para tratar el asma, prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están controlados adecuadamente con su medicación para el asma y necesitan tratamiento complementario.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe utilizar este medicamento.

## ¿Qué es el asma?

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.

## ¿Qué son las alergias estacionales?

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, con secreción y picazón, estornudos, ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast OPKO

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

### NO TOME Montelukast OPKO

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

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si su asma o respiración empeora, 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. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente que esté 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.
- 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.

**Se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con montelukast (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo, depresión e ideas suicidas) en pacientes de todas las edades (ver sección 4). Si usted desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe consultar a su médico.**

## Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 15 años de edad.

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

## Otros medicamentos y Montelukast OPKO

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar montelukast, 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).
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma)

## Toma de Montelukast OPKO con alimentos y bebidas

Montelukast 10 mg comprimidos se puede tomar 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

### 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 este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

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 OPKO contiene aspartamo y sodio

Montelukast OPKO contiene 0,75 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo es una fuente de fenilamina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilamina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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

### 3. Cómo tomar Montelukast OPKO

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.

- Solo debe tomar un comprimido de montelukast vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

#### **Para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:**

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg una vez al día, por la noche.

Si está tomando montelukast, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Puede tomar montelukast con o sin alimentos.

#### **Si toma más Montelukast OPKO del que debe**

Contacte con su médico 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 tomar Montelukast OPKO**

Intente tomar montelukast como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Montelukast OPKO**

Montelukast puede tratar su asma solo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

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

### 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 10 mg comprimidos, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor abdominal
- 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 medicamento).

## Efectos adversos graves

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y pueden precisar tratamiento médico urgente.

Poco frecuentes (pueden afectar a 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 a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

Muy raros (pueden afectar a 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 a hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea, náuseas, vómitos
- erupción cutánea
- fiebre
- enzimas del hígado elevadas

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- mojar la cama (en niños)

- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón

Raros (pueden afectar a 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 a 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: <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 OPKO**

- 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 y el blíster después de “CAD”. Los dos primeros números indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Montelukast OPKO**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico que corresponde a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E421), celulosa microcristalina (E460i), croscamelosa sódica (E468), aspartamo (E951), saborizante de cereza, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y estearato de magnesio (E470b).

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

Montelukast OPKO 10 mg son comprimidos no recubiertos, redondos, biconvexos, de color marrón claro, con líneas de rotura en ambas caras, que miden de 9,4 mm a 9,8 mm. Las líneas de rotura son sólo para facilitar la rotura para facilitar la deglución y no para dividir en dosis iguales.

Montelukast OPKO 10 mg está disponible en caja de cartón que contiene 2 blíster de Al/Al con 14 comprimidos cada uno.

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

**Titular de la autorización de comercialización:**

OPKO Health Spain S.L.U  
Plaza Europa 13-15, 08908  
L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratori Fundació Dau  
Calle C De La Zona Franca 12-14  
Polígono Industrial de la Zona Franca De Barcelona,  
08040, Barcelona  
España

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

Holanda: Montelukast OPKO  
España: Montelukast OPKO 10 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**

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