

## Prospecto: información para el usuario

### Monkasta 4 mg comprimidos masticables EFG Para niños desde 2 a 5 años

Montelukast

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a dar este medicamento a su hijo, 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 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 Monkasta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Monkasta
3. Cómo tomar Monkasta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Monkasta
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Monkasta y para qué se utiliza

##### Que es Monkasta

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

##### Cómo actúa Monkasta

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Monkasta mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

##### Cuando debe ser utilizado Monkasta

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

- Monkasta se utiliza para el tratamiento de los pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Monkasta 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.
- Monkasta 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 Monkasta.

### **¿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 empezar a dar Monkasta a su hijo**

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

#### **No de Monkasta 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 empezar a dar Monkasta a su hijo:

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Monkasta oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico a su hijo. Tenga siempre a su lado un medicamento inhalado de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo tome todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Monkasta 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, sea 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 que se han reportado varios eventos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios de comportamiento y de estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños tratados con Monkasta 4 mg (ver sección 4). Si su hijo desarrolla tales síntomas mientras está tomando Monkasta 4 mg, debe consultar al médico de su hijo.

#### **Niños y adolescentes**

No de este medicamento a niños menores de 2 años de edad.

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

#### **Toma de Monkasta con otros medicamentos**

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

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

Antes de tomar Monkasta, 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 Monkasta con alimentos y bebidas**

Monkasta 4 mg comprimidos masticables 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 Monkasta 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Monkasta 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 Monkasta 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 Monkasta pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Monkasta contiene aspartamo y sodio**

Este medicamento contiene 1,2 mg de aspartamo en cada comprimido masticable.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial para su hijo en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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

.

## **3. Cómo tomar Monkasta**

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. Para los niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación en granulado oral.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de Monkasta una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo/a no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

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

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg por la noche.

Si su hijo está tomando Monkasta, 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.

Monkasta 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

**Si su hijo toma más Monkasta del que debe**

*Si su hijo toma demasiados comprimidos a la vez, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420; indicando el medicamento y la cantidad ingerida.*

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.

**Si olvidó darle Monkasta a su hijo**

Intente dar Monkasta como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida 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 su hijo interrumpe el tratamiento con Monkasta**

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

Es importante que su hijo continúe tomando Monkasta 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 de su hijo o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En ensayos clínicos realizados con Monkasta 4 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes), 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**

Hable con el médico de su hijo inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, que pueden ser graves, y para los cuales su hijo puede que necesite tratamiento médico urgente.

*Poco frecuente: los siguientes 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 estado de ánimo: agitación, incluido el comportamiento agresivo o la hostilidad, depresión
- convulsión

*Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas*

- mayor tendencia a hemorragias,
- temblor,
- palpitaciones.

*Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- combinación de síntomas como enfermedad similar a la gripe, hormigueo o entumecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss) (ver Sección 2),
- bajo recuento de plaquetas en sangre,
- cambios de comportamiento y de estado de ánimo: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas,
- hinchazón (inflamación) de los pulmones,
- reacciones graves de la piel ( eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

### **Otros efectos adversos han sido reportados mientras el medicamento ha estado comercializado**

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 persona de cada 10*

- 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, 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 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 aparece en las espinillas (eritema nodoso),
- cambios de comportamiento y de estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivo,
- 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 Website:

[www.notificaram.es](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 Monkasta**

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.

Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

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<sup>®</sup> 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 Monkasta**

- El principio activo es montelukast.  
Cada comprimido masticable contiene 4 mg de montelukast (como montelukast sódico).
- Los demás componentes son manitol (E421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, aspartamo (E951), óxido de hierro rojo (E172), sabor de cereza negra (también contiene triacetato de glicerilo (E1518)) y estearato de magnesio (ver sección 2 “Monkasta 4 mg contiene aspartamo y sodio”).

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

Los comprimidos son de color rosa, jaspeados, redondos, ligeramente biconvexos, con bordes biselados y grabados con “4” en una cara.

Disponibles cajas de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49,50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 o 200 comprimidos masticables en blisters.

**Titular de la autorización de comercialización**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

**Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsovia, Polonia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019**

“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.gob.es/>”