

Prospecto: información para el usuario

Montelukast Normon 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Normon
3. Cómo tomar Montelukast Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast Normon y para qué se utiliza

Montelukast Normon 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 y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Normon mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

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

- Montelukast Normon se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Normon también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast Normon está indicado para el asma, Montelukast Normon 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 usar Montelukast Normon.

Los comprimidos recubiertos de Montelukast Normon 10 mg están indicados en pacientes de 15 años o mayores.

¿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, o 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, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

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

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

No tome Montelukast Normon

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

Advertencias y precauciones

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Normon 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 Normon 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.

Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con Montelukast Normon (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si usted o su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast Normon, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Montelukast Normon.

Niños y adolescentes

Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película no se recomienda en niños y adolescentes menores de 15 años.

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast Normon 4 mg comprimidos masticables y Montelukast Normon 4 mg granulado.

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast Normon 5 mg comprimidos masticables.

Toma de Montelukast Normon con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar Montelukast Normon, 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)

Toma de Montelukast Normon con alimentos y bebidas

Montelukast Normon 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Uso en el embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en la lactancia

Se desconoce si Montelukast Normon 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 Montelukast Normon.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Montelukast Normon en la capacidad de conducir o usar maquinaria es pequeña o moderada. No se espera que Montelukast Normon afecte a la 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 muy raramente con montelukast Normon pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Normon contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Montelukast Normon

- Sólo debe tomar un comprimido de Montelukast Normon una 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.
- Tome siempre Montelukast Normon como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

Uso en adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. Montelukast Normon 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

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

Si toma más Montelukast Normon del que debiera

Pida ayuda a 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 Normon

Intente tomar Montelukast Normon 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 Normon

Montelukast Normon puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando montelukast Normon 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 recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), 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).

La frecuencia de posibles efectos adversos, indicados a continuación, se define utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

- infección respiratoria alta (*Muy frecuente*)
- mayor posibilidad de hemorragia (*Raros*)
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (*Poco frecuentes*)
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (*Poco frecuentes*); temblor (*Raros*), alucinaciones, pensamientos y acciones suicidas (*Muy raros*)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*Poco frecuentes*)
- palpitaciones (*Raros*)
- hemorragia nasal (*Poco frecuentes*)
- diarrea, náuseas, vómitos (*Frecuentes*); boca seca, indigestión (*Poco frecuentes*)
- hepatitis (inflamación del hígado) (*Muy raros*)
- hematomas, picor, urticaria (*Poco frecuentes*); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso) (*Muy raros*)
- dolor articular o muscular, calambres musculares (*Poco frecuentes*)
- fiebre (*Frecuente*); cansancio, malestar, hinchazón (*Poco frecuentes*)
- tartamudeo (*Muy raro*)

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una 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). Debe comunicarle inmediatamente a su médico si tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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:

<https://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 Normon

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 después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Normon

- El principio activo es montelukast.
- Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico (de patata), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E 171), talco, óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Montelukast Normon 10 mg son de color crema, redondos, biconvexos y serigrafiados.

Los comprimidos de Montelukast Normon 10 mg están disponibles en envase blister de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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/>