

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Normon 4 mg comprimidos masticables EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar el medicamento.

- 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 o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted o su hijo, 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. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Normon mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

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

#### ¿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 tomar Montelukast Normon

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

### No dé Montelukast Normon a su hijo si

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

### Tenga especial cuidado con Montelukast Normon

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, 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 para su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Normon 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 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.

### Uso de otros medicamentos

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

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

Antes de tomar Montelukast Normon, 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 Normon con los alimentos y bebidas

Montelukast Normon 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 Montelukast Normon 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.

#### *Embarazo*

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar Montelukast Normon. Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Normon durante este periodo.

#### *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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Normon 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 Normon 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 muy raramente con Montelukast Normon pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Normon contiene aspartamo y sodio**

Este medicamento contiene 1,2 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial 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; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Montelukast Normon**

- 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 de Montelukast Normon una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre Montelukast Normon como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

### **Para niños de 2 a 5 años de edad:**

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 4 mg por la noche. Montelukast Normon 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 está tomando Montelukast Normon, 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 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. El comprimido masticable de Montelukast Normon 4 mg no se recomienda en menores de 2 años de edad.

### **Si su hijo toma más Montelukast Normon del que debiera**

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 darle Montelukast Normon a su hijo**

Intente dar Montelukast Normon como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Normon**

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

Es importante que su hijo continúe tomando Montelukast Normon 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 producto, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

En ensayos clínicos realizados con Montelukast Normon 4 mg comprimidos masticables, 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
- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron 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 Normon que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

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

- infección respiratoria alta
- mayor posibilidad de hemorragia
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, 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 [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, temblor, depresión, problemas de sueño, sonambulismo, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- palpitaciones
- hemorragia nasal
- diarrea, sequedad de boca, indigestión, náuseas, vómitos
- hepatitis (inflamación del hígado)
- hematomas, picor, urticaria, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- cansancio, malestar, hinchazón, fiebre
- tartamudeo (muy raro, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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 su hijo 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 efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe al médico o farmacéutico de su hijo.

### **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 fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice Montelukast Normon 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.

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 Normon**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, manitol (E-421), carboximetilalmidón de sodio (de patata), aspartamo (E-951), estearato de magnesio, aroma de cereza y óxido de hierro rojo (E-172).

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

Los comprimidos masticables de Montelukast Normon 4 mg son rojizos, redondos, biconvexos y serigrafiados.

Blisters en envases 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)

### **Este prospecto ha sido revisado en enero de 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.es/>