

Prospecto: información para el usuario

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Para adolescentes a partir de 15 años de edad y adultos

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

1. Qué es Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del receptor de leucotrienos. 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 ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película 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).

Su médico le ha recetado Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película para tratar el asma, prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película se utiliza para el tratamiento de pacientes de 15 años de edad o mayores que no están controlados adecuadamente con su medicación para el asma y necesitan tratamiento complementario.

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película también se utiliza para tratar los síntomas de la alergia estacional en los pacientes con asma y alergias estacionales.

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película, en pacientes de 15 años de edad o mayores, ayuda a prevenir los síntomas del asma provocados por el ejercicio.

¿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 ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Montelukast ratiopharm 10 mg

- Si es alérgico a montelukast sódico 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 tomar Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película.

- Es importante que tome Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película diariamente, por la noche, tal y como se lo ha recetado su médico aunque no tenga síntomas o no sufra un ataque de asma.
- Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película no está indicado para tratar crisis de asma agudas. No le ayudará y no debe utilizarlo nunca en estos casos. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Es muy importante que tenga siempre disponible la medicación necesaria en caso de sufrir un ataque de asma. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Si necesita utilizar sus inhaladores betaagonistas con más frecuencia de la habitual, debe consultar con su médico lo antes posible.
- Es importante que utilice toda su medicación para el asma como su médico le ha indicado.
- Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película no debe sustituir otras medicaciones a base de esteroides (ya sea para inhalación o para vía oral) que usted pueda estar utilizando.
- Los pacientes en los que empeore su asma al tomar aspirina, no deben tomar aspirina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- Si está tomando medicamentos para el asma, incluido montelukast, puede desarrollar una combinación de síntomas: tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de piernas o brazos, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico inmediatamente.
- Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película no está recomendado en niños menores de 15 años de edad.

Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con montelukast (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 ratiopharm, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

Toma de Montelukast ratiopharm 10 mg con otros medicamentos

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tomarse junto con otros medicamentos para el asma. Sin embargo, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película, o Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando/tomando, ha utilizado/tomado recientemente o podría tener que utilizar/tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es particularmente importante 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 ratiopharm 10 mg con alimentos y bebidas

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película se puede tomar por las noches con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Se desconoce si Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película aparece en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 mareos y somnolencia) que han sido comunicados muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast ratiopharm 10 mg contiene lactosa

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

Montelukast ratiopharm 10 mg contiene sodio

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

3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico, incluso aunque no tenga síntomas o no sufra un ataque de asma. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes mayores de 15 años es un comprimido de 10 mg una vez al día, por la noche.

No se debe tomar Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película junto con otros medicamentos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

Si toma más Montelukast ratiopharm 10 mg del que debiera

Los síntomas de sobredosis incluyen dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad (movimiento involuntario).

Es importante que no tome demasiados comprimidos recubiertos con película.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o si piensa que un niño ha tragado alguno 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.

Lleve este prospecto y alguno de los comprimidos sobrantes para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar Montelukast ratiopharm 10 mg Si olvidó tomar una dosis, continúe con la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Montelukast ratiopharm 10 mg

Es importante que continúe tomando Montelukast ratiopharm 10 mg en presencia o ausencia de síntomas, durante todo el tiempo que su médico se lo recete, para ayudar a controlar su asma. Montelukast ratiopharm 10 mg puede tratar su asma sólo con el uso continuado.

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

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles comprimidos masticables de 4 mg.

Para niños de 2 a 5 años de edad, que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación de granulado de 4 mg.

Para niños de 6 a 14 años de edad, están disponibles comprimidos masticables de 5 mg.

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

- dolor abdominal
- dolor de cabeza

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

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

- infecciones en el tracto respiratorio superior

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea, náuseas y vómitos
- fiebre
- erupción cutánea
- incremento de las enzimas hepáticas

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 dificultar la respiración o el tragar
- alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostil, depresión
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades, convulsiones
- hemorragia nasal
- sequedad de boca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor muscular o articular, calambres musculares
- debilidad, cansancio, sensación de malestar general, hinchazón debida a la retención de líquidos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mayor posibilidad de hemorragias

- temblor
- alteración en la atención, memoria alterada
- palpitaciones

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

- Alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida, tartamudeo
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso
- infiltración eosinofílica hepática
- hinchazón (inflamación) de los pulmones.

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de la dificultad respiratoria, y/o erupción cutánea (Síndrome de Churg-Strauss). Si experimenta uno o más de alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato.

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 ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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 su farmacia habitual. 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 ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: núcleo: laurilsulfato sódico, lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa, almidón de maíz pregelatinizado, almidón (maíz) glicolato sódico Tipo A, estearato de magnesio; recubrimiento: Opadry amarillo 20A23676 conteniendo hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, de color beige, redondos, grabados por una cara con “93” y en la otra “7426”.

Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en formatos de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 y 200 comprimidos.

También están disponibles envases calendario de 10, 14, 20 y 28 comprimidos.

Envases con blíster de Aluminio-Aluminio.

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Ó

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

Ó

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
España

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

Ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80 31-546 Krakow,
Polonia

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

Alemania: MonteluBronch 10mg Filmtabletten
Francia: Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal: Montelucaste ratiopharm
España: Montelukast ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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