

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables EFG Para niños de 2 a 5 años de edad

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar este medicamento, porque contiene información importante.**

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

#### 1. Qué es Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables y para qué se utiliza

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables se utiliza para el tratamiento de los pacientes de 2 a 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación para el asma y necesitan un tratamiento adicional.

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables 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 ratiopharm 4 mg comprimidos masticables también ayuda a prevenir los síntomas de asma que son provocados por el ejercicio en pacientes a partir de 2 años de edad.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables.

#### ¿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.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

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

### **No dé Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables a su hijo:**

- Si su hijo 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 dar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables a su hijo.

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables oral NO está destinado al tratamiento de un ataque repentino de asma. No ayudará a su hijo en esta situación y nunca deberá utilizarse para este fin. Si se produce una crisis, debe seguir de forma exacta las instrucciones que le ha dado su médico. Es importante tener accesible en todo momento la medicación necesaria para un ataque. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Si su hijo necesita utilizar el inhalador beta-agonista con más frecuencia de lo habitual, debe consultar con el médico de su hijo tan pronto como sea posible.
- Es importante que su hijo tome todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables no debe sustituir los medicamentos con esteroides (inhalados o tomados por vía oral) que el niño está utilizando ya.
- Si su hijo tiene fenilcetonuria debe tener en cuenta que Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina en los comprimidos puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.
- Si su hijo está tomando medicamentos para el asma, debe ser consciente de que si su hijo desarrolla 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.
- 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 (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast ratiopharm 4 mg, debe consultar al médico de su hijo.

### **Uso de Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables con otros medicamentos**

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables puede utilizarse junto con otros medicamentos que su hijo esté utilizando para el asma. Sin embargo, algunos medicamentos pueden interferir con Montelukast ratiopharm comprimidos masticables o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante si el medicamento es:

- 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 4 mg comprimidos masticables con alimentos y bebidas**

Si Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables se toma junto con las comidas, debe tomarse por la tarde 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 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.

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*

Las mujeres que estén embarazadas, que tengan intención de quedarse embarazadas o que piensen que puedan estarlo, deben consultar a su médico antes de tomar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables.

#### *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 Montelukast ratiopharm.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 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.

En adultos, no se espera que Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (como mareos y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast ratiopharm contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 0,5 mg de aspartamo en cada comprimido masticable.

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.

### **Montelukast ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

Asegúrese siempre de que su hijo toma Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables exactamente como le ha indicado su médico o farmacéutico, incluso cuando no tiene síntomas, o si su hijo experimenta un ataque de asma. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico. La dosis recomendada para niños de 2 a 5 años de edad es un comprimido masticable de 4 mg al día por la noche y por vía oral.

Si Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables se toma junto con las comidas, debe tomarse 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables en niños menores de dos años de edad.

Para niños de 2 a 5 años de edad, con dificultad para tomar el comprimido masticable, hay disponible una formulación de granulado de 4 mg.

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

Para pacientes de 15 años de edad y mayores hay disponibles comprimidos recubiertos con película de 10 mg.

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables no debe ser utilizado junto con otros medicamentos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

### **Si su hijo toma más Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables del que debe**

Si su hijo (o alguien más) ingiere una gran cantidad de comprimidos juntos, contacte inmediatamente con su médico u hospital más cercano. Una sobredosis es posible que cause dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad (movimiento involuntario).

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 dar Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables a su hijo**

Si su hijo olvida una dosis, continúe con la siguiente toma habitual. No dé una dosis doble a su hijo para compensar las dosis olvidadas.

### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables**

Es importante continuar tomando Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables en presencia o ausencia de síntomas, durante el tiempo que el médico de su hijo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo. Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables puede ayudar a controlar su asma sólo con su uso continuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al 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 sufren.

### **Si su hijo experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, debe consultar con su médico o acudir al hospital más cercano:**

En ensayos clínicos con montelukast, las reacciones adversas relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor abdominal
- sed
- 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 (un comprimido que no contiene medicamento).

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 los niveles 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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mayor posibilidad de hemorragias
- temblor
- alteración en la atención, alteración en la memoria
- palpitaciones
- inflamación de la piel

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

- Alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida, tartamudeo
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- 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

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.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos.

### **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 4 mg comprimidos masticables**

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 blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 4 mg comprimidos masticables

- El principio activo es montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: manitol (E421), laurilsulfato sódico, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo (E172), aroma de cereza PHS-143671: maltodextrinas (maíz) y almidón modificado E1450, aspartamo (E951), almidón glicolato sódico (maíz) Tipo A y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de 4 mg son comprimidos moteados de color rosa, con forma de triángulo, grabados con “93” en una cara y “7424” en la otra.

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables está disponible en formatos de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Envases con blíster de Aluminio-Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

Ó

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

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

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

Ó

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

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

Portugal: Montelucaste ratiopharm

España: Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>