

Prospecto: información para el usuario

Montelukast ratiopharm 4 mg granulado EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast ratiopharm
3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Montelukast ratiopharm y para qué se utiliza

Montelukast 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 mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast 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 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 ratiopharm.

¿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 ratiopharm

No tome Montelukast ratiopharm

- 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

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast 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 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, 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 brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (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, debe consultar al médico de su hijo.

Montelukast ratiopharm contiene sodio

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

Toma de Montelukast ratiopharm con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast ratiopharm, o Montelukast ratiopharm puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando. Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Antes de tomar Montelukast ratiopharm, 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de la hipertrigliceridemia, hiperlipidemia mixta e hipercolesterolemia primaria).

Toma de Montelukast ratiopharm con alimentos y bebidas

Montelukast puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

Embarazo y lactancia

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

Uso en el embarazo

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

Uso en la 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.

Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a Montelukast ratiopharm 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

No se espera que montelukast 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 pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Montelukast ratiopharm

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Su hijo debe tomar Montelukast ratiopharm todas las noches.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre Montelukast ratiopharm como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

Uso en niños de 6 meses a 5 años de edad:

Debe tomarse un sobre de Montelukast ratiopharm 4 mg granulado por vía oral cada noche.

Si su hijo está tomando montelukast granulado, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Para niños de 6 meses a 2 años de edad, está disponible Montelukast ratiopharm 4 mg granulado.

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables y Montelukast ratiopharm 4 mg granulado. La formulación de Montelukast ratiopharm 4 mg granulado no se recomienda en menores de 6 meses de edad.

¿Cómo debo darle Montelukast ratiopharm granulado a mi hijo?

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- Montelukast ratiopharm granulado puede administrarse:
 - directamente en la boca;
 - O mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., compota de manzana, helado, zanahorias y arroz).
- Mezcle todo el contenido de Montelukast ratiopharm granulado en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcla con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). **IMPORTANTE:** No conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.

- Montelukast ratiopharm granulado no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de tragar Montelukast ratiopharm granulado.
- Montelukast ratiopharm granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

Si su hijo toma más Montelukast ratiopharm del que debe

Pida ayuda al médico de su hijo 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 darle Montelukast ratiopharm a su hijo

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

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast ratiopharm

Montelukast puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando montelukast granulado 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 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.

Los efectos adversos más graves son:

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar
- síndrome Churg-Strauss (una combinación de 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)
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor incluyendo pensamientos y acciones suicidas
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme)
- hepatitis (inflamación del hígado)

Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 4 mg granulado, los efectos adversos notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas y en menos de 1 de cada 10 pacientes pediátricos tratados), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picor o con escamas

- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y montelukast 5 mg o 4 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

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).

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)

- infección respiratoria alta

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea, náuseas, vómitos
- fiebre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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, depresión
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- hemorragia nasal
- sequedad de boca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- cansancio, malestar, hinchazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

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

- alucinaciones, desorientación, tartamudeo
- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)

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

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 en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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 ratiopharm

- El principio activo es Montelukast. Cada sobre de granulado contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes (excipientes) son, manitol, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato sódico y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los gránulos de Montelukast ratiopharm 4 mg son un granulado blanco o casi blanco.
Envases de 7, 10, 20, 2x28, 28 y 30 sobres.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

ratiopharm España, S.A.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

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

Teva Pharma, S.L.U.,
C/C, n.4 Polígono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza, España

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravaska 29, c.p. 305, 747 70
Opava-Komarov, República Checa

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

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

Austria: Montelukast ratiopharm 4 mg Granulat

España: Montelukast ratiopharm 4 mg granulado EFG

Portugal: Montelucaste ratiopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

“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/> ”