

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Montelukast Sandoz y para qué se utiliza

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e inflamación 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 ha recetado montelukast 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 tomar montelukast.

#### ¿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 por múltiples motivos, como el humo de los cigarrillos, polen, aire frío o 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 Sandoz**

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

### **No de Montelukast Sandoz a su hijo:**

- si es alérgico a montelukast o a alguno 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 Sandoz.

- si el asma o la respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente,
- montelukast 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 consigo la medicación inhalada de rescate de su hijo por si se produce una 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 otros medicamentos 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 parecidos a los de la gripe o bien, 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 (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, debe consultar médico de su hijo.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 6 meses.

Existen otros formatos disponibles de este medicamento para niños menores de 18 años de edad, basado en el rango de edad.

### **Toma de Montelukast Sandoz con otros medicamentos**

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

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar montelukast, 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 (utilizado para el tratamiento de altos niveles lipídicos en plasma).

### **Toma de Montelukast Sandoz 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 Sandoz 4 mg granulado EFG, 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 periodo 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 Sandoz 4 mg granulado EFG, 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 usar máquinas.

Montelukast Sandoz contiene sodio

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

### **3. Cómo tomar Montelukast Sandoz**

**SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO INDICADAS POR SU MÉDICO O FARMACÉUTICO PARA SU HIJO. EN CASO DE DUDA, CONSULTE DE NUEVO AL MÉDICO O FARMACÉUTICO DE SU HIJO.**

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Su hijo debe tomar montelukast todas las noches.
- Se debe tomar incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre montelukast como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo sino está seguro.
- Se debe tomar por vía oral.

#### **La dosis habitual es:**

#### **Para niños de 6 meses a 5 años de edad**

Se debe tomar un sobre de montelukast 4 mg granulado por vía oral cada noche.

Si su hijo está tomando montelukast, 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 Sandoz 4 mg comprimidos masticables. La formulación de Montelukast Sandoz 4 mg granulado no se recomienda en menores de 6 meses de edad.

### **¿Cómo debo darle Montelukast Sandoz a mi hijo?**

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- Montelukast puede administrarse:
  - directamente en la boca;
  - o mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (p. ej., compota de manzana, helado, zanahorias y arroz).
- Mezcle todo el contenido de Montelukast Sandoz en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, observando cuidadosamente 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 granulado no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de ingerir el medicamento.
- Montelukast puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

### **Si su hijo toma más Montelukast Sandoz del que debe**

Si ha tomado más Montelukast Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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.

### **Si olvidó darle Montelukast Sandoz a su hijo**

Intente dar montelukast como se ha 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 Sandoz**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Informe a su médico inmediatamente si su hijo experimenta alguno de los siguientes efectos adversos de carácter grave ya que podría requerir asistencia médica urgente.**

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacciones alérgicas entre las que se incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar,
- cambios de humor y del comportamiento: inquietud, incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión,
- convulsiones.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- incremento de la tendencia al sangrado,
- temblores,
- palpitaciones.

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reducción de las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia),
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas. Las señales de alarma son p.ej., hablar acerca del suicidio, aislamiento del contacto social, deseo de estar solo o sensación de sentirse atrapado o desesperado acerca de una situación,
- amarilleamiento de la piel y de los ojos, cansancio inusual o fiebre, color oscuro de la orina causado por la inflamación del hígado (hepatitis),
- hinchazón (inflamación) de los pulmones,
- combinación de síntomas parecidos a los de la gripe, hormigueo o entumecimiento de los brazos y de las piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o del sarpullido (Síndrome de Churg-Strauss). Informe a su médico inmediatamente si su hijo experimenta uno o alguno de estos síntomas,
- reacciones alérgicas graves (eritema multiforme) que pueden aparecer sin previo aviso.

Los ensayos clínicos realizados con montelukast 4 mg granulados, 4 mg comprimidos masticables, 5 mg comprimidos masticables o 10 mg comprimidos, los efectos adversos más frecuentemente reportados (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) relacionados con montelukast fueron:

- dolor de cabeza,
- dolor abdominal,
- sed,
- diarrea,
- hiperactividad,
- asma,
- piel seca y con picor,
- erupción cutánea.

Estos fueron normalmente leves y ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes tratados con montelukast que con placebo (un comprimido que no contiene medicación).

Adicionalmente, mientras el medicamento está comercializado, se han reportado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infección respiratoria alta.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea, náuseas y vómitos,
- resultados alterados en los análisis hepáticos,
- eritema,

- fiebre.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor (alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, alteraciones del sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud,)
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento,
- hemorragia nasal,
- sequedad de boca, indigestión,
- hematomas, picor, urticaria,
- dolor articular o muscular, calambres musculares,
- enuresis en niños,
- cansancio, malestar, hinchazón.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- pérdida de atención,
- pérdida de memoria,
- temblor,
- movimientos musculares no controlados.

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- 
- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso),
- síntomas obsesivo-convulsivos,
- tartamudeo.

### **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 Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha que viene indicada después de CAD que aparece en el envase y el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Montelukast Sandoz**

- El principio activo es: montelukast. Cada sobre de granulado contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.

- Los demás componentes son: manitol, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

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

Gránulos de color blanco o casi blanco.

Montelukast Sandoz 4 mg granulado está envasado en sobres de PET/Alu/PE e incluidos en un envase de cartón.

Tamaños de envase:

7, 10, 14, 20, 28, 30 y 100 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Alemania

o

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Warszawa

Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D,

9220 Lendava

Eslovenia

o

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A,  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumanía

o

Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Polonia

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

Austria: Montelukast Sandoz 4 mg - Granulat  
Eslovenia: Mofenstra 4 mg zrnca  
Finlandia: Montelukast Sandoz 4 mg rakeet  
Hungría: Montelukast Sandoz 4 mg granulátum  
Polonia: Montelukast Sandoz  
Portugal: Montelucaste Sandoz  
Reino Unido: Montelukast Sodium 4 mg Oral Granules  
Suecia: Montelukast Sandoz 4 mg granulat

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2020**

*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/>*