

## Prospecto: información para el usuario

Montelukast TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto:

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

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

#### Que es Montelukast TecniGen

Montelukast TecniGen es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

#### Como actúa Montelukast TecniGen

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

#### Cuando debe usarse Montelukast TecniGen

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, montelukast también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe usar Montelukast TecniGen.

#### ¿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, respiración dificultosa con 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: irritación, secreción nasal, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast TecniGen**

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

### **No tome Montelukast TecniGen si usted**

Es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

-

### **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Montelukast TecniGen

- Si su asma o respiración empeora, 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. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser 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.
- 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 TecniGen (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección 4). Si usted desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast TecniGen, debe consultar a su médico.

### **Niños y adolescentes**

No administrar este medicamento a niños menores de 15 años de edad.

### **Otros medicamentos y Montelukast TecniGen**

Hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar otros medicamentos.

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

Antes de tomar Montelukast TecniGen, informe a su médico 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)
- gemfibrozil (usado para el tratamiento de los niveles altos de lípidos en el plasma).

### **Montelukast TecniGen con los alimentos y bebidas**

Montelukast TecniGen 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

#### 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 TecniGen.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Montelukast TecniGen 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.

### **Montelukast TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos contiene lactosa**

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

### **Montelukast TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast TecniGen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

- Sólo debe tomar un comprimido de Montelukast TecniGen una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

### **Para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:**

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche.

Si está tomando Montelukast TecniGen, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento es de uso oral.

Puede tomar Montelukast TecniGen con o sin alimentos.

### **Si toma más Montelukast TecniGen del que debiera**

Pida ayuda a su médico 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 tomar Montelukast TecniGen**

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Montelukast TecniGen**

Montelukast TecniGen puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete para mantener controlado su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su 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 sufran.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película, 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
- 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).

La frecuencia de posibles efectos adversos, indicados a continuación, se define utilizando el siguiente convenio:

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Raras (puede afectar hasta 1 en 1000 personas)

Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

No conocida: la frecuencia no puede estimarse al no haber datos disponibles.

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

- infección respiratoria alta (*Muy frecuentes*)
- mayor posibilidad de hemorragia (*Raras*)
- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (*Poco frecuentes*)
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (*Poco frecuentes*) temblor,

desorden de atención, pérdida de memoria (*Raras*); alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas, tartamudeo (*Muy raras*)

- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*Poco frecuentes*)
- palpitaciones (*Raras*)
- hemorragia nasal (*Poco frecuentes*), inflamación de los pulmones (*Muy raras*).
- diarrea, náuseas, vómitos (*Frecuentes*); boca seca, indigestión (*Poco frecuentes*)
- hepatitis (inflamación del hígado) (*Muy raras*)
- hematomas, picor, urticaria (*Poco frecuentes*); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso) (*Muy raras*)
- dolor articular o muscular, calambres musculares (*Poco frecuentes*)
- fiebre (*Frecuentes*); cansancio, malestar, hinchazón (*Poco frecuentes*)

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 tiene uno o más de estos síntomas. (Ver sección 2).

### **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 TecniGen**

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. Los primeros dos números indican el mes; los últimos cuatro indican el año. 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 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 TecniGen**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico, que corresponde a 10 mg de montelukast.

- Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E463) y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

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

Los comprimidos de Montelukast TecniGen 10 mg son redondos, rosados, convexos y recubiertos con película.

Montelukast TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película se presentan en blisters de 14, 28 y 56 comprimidos.

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**

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,

28108 Alcobendas (Madrid) España

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

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021**

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