

## Prospecto: información para el paciente

### Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo tomen este medicamento, porque contiene información importante para usted o su hijo.**

- 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 o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted o su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usted o su hijo tome Montelukast Teva
3. Cómo tomar Montelukast Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Teva
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### Qué es Montelukast Teva

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

##### Cómo actúa Montelukast Teva

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma.

##### Cuándo se utiliza Montelukast Teva

Su médico le ha recetado montelukast para tratar el asma previniendo los síntomas de asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad que no están controlados adecuadamente con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 6 y 14 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 ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías respiratorias provocado por el ejercicio.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de usted o su hijo, su médico determinará cómo debe usar 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 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 que usted o su hijo tomen Montelukast Teva**

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

### **No tome/de Montelukast Teva comprimidos masticables**

- Si usted o su hijo son alérgicos 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 que usted o su hijo tomen Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables.

- Si su asma o respiración o las 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 usted o su hijo. Tenga siempre disponible la medicación inhalada de rescate de su hijo o de usted para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Teva no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si usted o su hijo están siendo tratados 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.
- Usted o su hijo no deben tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.
- Si usted o su hijo tienen fenilcetonuria debería saber que Montelukast Teva comprimidos masticables contiene aspartamo, el cual es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina en los comprimidos puede resultar perjudicial en los pacientes con fenilcetonuria.

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 Teva, debe consultar a su médico o al de su hijo.

### **Niños y adolescentes**

No de este medicamento a niños menores de 6 años de edad.

Para pacientes pediátricos menores de 18 años, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos.

Antes de tomar Montelukast Teva, informe a su médico si usted o su hijo están 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 hipotrigliceridemia, hiperlipidemia e hipercolesterolemia primaria).

### **Toma de Montelukast Teva 5 mg con alimentos y bebidas**

Montelukast Teva comprimidos masticables no debe tomarse junto con la comida, deben tomarse por la noche 1 hora antes o 2 horas después de los 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 comprimidos masticables 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 comprimidos masticables.

### **Conducción y uso de máquinas**

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 comunicados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Teva 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 Teva contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast Teva**

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

- Usted o su hijo solo deben tomar un comprimido masticable de montelukast una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tengan síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda.

### **Para niños de 6 a 14 años de edad**

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 5 mg diariamente por la noche.

Si usted o su hijo están tomando Montelukast Teva, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Montelukast no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

### **Si usted o su hijo toman más Montelukast Teva del que deben**

Pida ayuda a su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20. 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 tomar Montelukast Teva comprimidos masticables u olvidó darle Montelukast Teva a su hijo**

Intente tomar/dar montelukast como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día.

No tome/dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Teva comprimidos masticables**

Montelukast puede tratar su asma o la de su hijo sólo si usted o su hijo continúan tomándolo. Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma o el de su hijo.

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

Para pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables.

Para pacientes adultos de 15 años de edad y mayores, está disponible Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

En ensayos clínicos realizados con montelukast 5 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor de cabeza

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- dolor abdominal

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).

### **Efectos adversos graves**

**Consulte a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y usted o su hijo pueden precisar tratamiento médico urgente.

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 causar dificultad para respirar o para tragar
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión
- convulsiones

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):

- 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) (ver sección 2)
- recuento bajo de plaquetas
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

### **Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento**

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

- Infección respiratoria superior.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Diarrea, náuseas y vómitos,
- erupción cutánea,
- fiebre,
- enzimas del hígado elevadas.

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

- cambios en el comportamiento y el estado de ánimo: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, estrés, agitación
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades
- hemorragia nasal,
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria

- dolor muscular o articular, calambres musculares
- mojar la cama (en niños)
- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos

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

- bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si usted o su hijo experimentan 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 Teva**

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 Teva 5 mg comprimidos masticables**

- El principio activo es montelukast sódico equivalente a 5 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: manitol (E421), laurilsulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo (E172), aroma de cereza PHS-143671: maltodextrinas (maíz) y almidón modificado E1450, aspartamo (E951), carboximetil almidón sódico (maíz) (Tipo A) y estearato de magnesio.

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

Los comprimidos masticables de 5 mg son comprimidos moteados de color rosa, con forma cuadrangular, grabados con “93” en una cara y “7425” en la otra.

Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables está disponible en formatos de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 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**

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 ut 13 (Debrecen) - H-4042  
Hungría

o

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

o

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:**

Austria: Montelukast ratiopharm 5mg Kautabletten  
República Checa: Montelukast Teva 5mg  
Dinamarca: Montelukast Teva  
Estonia: Montelukast Teva  
España: Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables EFG  
Finlandia: Montelukast ratiopharm 5mg, purutabletti  
Hungría: Montelukast Teva 5mg rágótabletta  
Irlanda: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablets  
Letonia: Montelukast Teva  
Noruega: Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett  
Polonia: Montelukast Teva, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia  
Portugal: Montelukaste Teva 5 mg Comprimido para Mastigar  
Eslovaquia: Montelukast Teva 5mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021**

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