

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Para adolescentes y adultos desde 15 años

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si usted 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 STADA 10 mg y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast STADA 10 mg
- 3 Cómo tomar Montelukast STADA 10 mg
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Montelukast STADA 10 mg
- 6 Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Montelukast STADA 10 mg 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 y también pueden 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).

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de 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 STADA.

#### ¿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 situaciones.
  - 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.

### **¿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: nariz congestionada, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast STADA 10 mg**

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

### **NO TOME Montelukast STADA**

- si usted es alérgico a montelukast (la sustancia activa) 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 tomar Montelukast STADA

- Si su asma o respiración 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. Lleve siempre consigo su medicación de rescate inhalada para crisis de asma.
- Es importante que usted utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- 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.

### **Niños y adolescentes**

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Montelukast STADA 4 mg comprimidos masticables.

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast STADA 5 mg comprimidos masticables.

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

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Antes de tomar Montelukast STADA, 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma)

### **Montelukast STADA con alimentos y bebidas**

Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película puede tomarse con o sin alimentos.

## **Embarazo y lactancia**

### Uso en el embarazo

Las mujeres que estén embarazadas, creen que podrían estar embarazadas o estén planeando tener un bebé deben pedir consejo a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico evaluará si pueden tomar este medicamento durante este periodo.

### Uso en la lactancia

Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Las mujeres deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento si están en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar 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 notificados muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

## **Montelukast STADA contiene lactosa**

Los comprimidos recubiertos con película de Montelukast STADA 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Montelukast STADA 10 mg**

- Sólo debe tomar un comprimido de Montelukast STADA 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.
- Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

Para adultos de 15 años de edad y mayores:

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. Montelukast STADA 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

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

Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película no debe utilizarse en niños menores de 15 años de edad debido a que no se dispone de datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

### Otras dosis/ formas farmacéuticas disponibles:

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles los comprimidos masticables de 4 mg.

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

## **Si toma más Montelukast STADA del que debe**

Si ha tomado más montelukast de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas comunicados que se produjeron con más frecuencia en 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 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Montelukast STADA**

Intente tomar Montelukast STADA 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 STADA**

Montelukast puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), 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 (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
- erupción
- fiebre

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

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, 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 humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, dificultad para dormir, sonambulismo]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones

- hemorragia nasal
- sequedad de boca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- debilidad/cansancio, sensación de 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)

- problemas de hígado (infiltración eosinofílica hepática)
- alucinaciones, pensamientos y acciones suicidas
- hepatitis (inflamación del hígado)
- bultos rojos sensibles debajo de la piel más comúnmente en las espinillas (eritema nodoso), acciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso

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.

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 <o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaRAM.es](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 STADA 10 mg**

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.

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 STADA**

- El principio activo es montelukast (como montelukast sódico).  
Cada comprimido recubierto con película contiene montelukast sódico, que equivale a 10 mg de

montelukast.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, edetato disódico y estearato de magnesio. Recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

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

Los comprimidos recubiertos con película de Montelukast STADA 10 mg son beige, redondos y biconvexos.

Montelukast STADA está disponible en los siguientes envases:

Blísteres de Nylon/Alu/PVC- Aluminio:

- Blísteres (sin calendario): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 250 comprimidos.
- Blísteres (calendario): 7, 14, 28, 56, 98, 126 y 154 comprimidos.

Frascos de HDPE: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 250 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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

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

NYCOMED Pharma Sp. z.o.o  
ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice  
Polonia

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holanda

o

LAMP SANPROSPERO S.p.A.  
Via della Pace, 25/A  
41030 San Prospero (Modena)  
Italia

o

Eurogenerics NV/SA  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel  
Bélgica

o

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

o

STADA Arzneimittel GmbH  
Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36  
1190 Viena  
Austria

o

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000  
Malta

o

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Eslovaquia

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

Austria:	Montelukast STADA 10 mg Filmdabletten
Bélgica:	Montelukast Eurogenerics 10 mg filmomhulde tableten
Bulgaria:	Monlucare 10 mg film-coated tablets
República Checa:	Montelukast STADA 10 mg potahovane tablety
Alemania:	Montelukast STADA 10 mg Filmdabletten
Dinamarca:	Montelukast Stada
España:	Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Montelukast EG 10 mg comprimé pelliculé
Holanda:	Montelukast CF 10 mg filmomhulde tableten
Hungría:	Montelukast Stada 10 mg filmdabletta
Irlanda:	Montelair 10 mg film-coated tablets
Luxemburgo:	Montelukast Eurogenerics 10 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Montelucaste Ciclum
Rumanía:	MONLUCARE 10 mg comprimate filmate
Suecia:	Montelukast STADA 10 mg filmdragerade tabletter
Eslovaquia:	Montelukast STADA 10 mg filmom obalené tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014**

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/>