

## Prospecto: información para el usuario

### Monkasta 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Para adultos y adolescentes desde 15 años Montelukast

**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 que usted, 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 Monkasta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Monkasta
3. Cómo tomar Monkasta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Monkasta
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Monkasta y para qué se utiliza

##### Que es Monkasta

Monkasta 10 mg es un antagonista de los receptores de leucotrienos que bloquea sustancias llamadas leucotrienos.

##### Cómo actúa Monkasta

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

##### Cuando debe ser utilizado Monkasta

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

- Monkasta se utiliza para el tratamiento de los adultos y adolescentes de 15 años o mayores que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Monkasta también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Monkasta está indicado para el asma, Monkasta 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 Monkasta.

##### ¿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.

### **¿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 Monkasta**

Informe a su médico sobre cualquier problema médico o alergias que tenga o haya tenido usted.

### **No tome Monkasta**

- Si es usted alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Antes de tomar Monkasta hable con su médico o farmacéutico.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Monkasta 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 o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Monkasta 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.
- Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en adultos, adolescentes y niños que toman Monkasta 10 mg (ver sección 4.8). Los pacientes y los médicos deben estar alertas a los eventos neuropsiquiátricos. Los pacientes y/o cuidadores deben ser informados de notificar a su médico si se producen estos cambios. Los prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento con Monkasta 10 mg si se producen estos eventos.

### **Uso en niños**

No de este medicamento a niños menores de 15 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 Monkasta con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si usted está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos incluyendo los adquiridos sin recete médica.

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

Antes de tomar Monkasta, 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 altos de lípidos en plasma)

### **Toma de Monkasta con alimentos**

Monkasta 10 mg se puede tomar 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 tomar este medicamento.

#### *Embarazo*

Su médico evaluará si puede tomar Monkasta durante este periodo.

#### *Lactancia*

No se sabe si Monkasta aparece en la leche. Por ello, si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar Monkasta.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Monkasta contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

## **3. Cómo tomar Monkasta**

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

- Sólo debe tomar un comprimido de Monkasta 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 de 1 comprimido de 10 mg al día por la noche.

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

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Puede tomar Monkasta 10 mg con o sin comida.

### **Si toma más Monkasta del que debe**

*Si toma demasiados comprimidos a la vez, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.*

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 Monkasta**

Intente tomar Monkasta como se lo han recetado. Sin embargo, si usted 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 Monkasta**

Monkasta puede tratar el asma sólo si continúa tomándolo.

Es importante continuar tomando Monkasta el tiempo que el médico lo indique. Lo 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 de 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes), 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 Monkasta que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

### **Efectos adversos graves**

Hable con el médico de su hijo inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, que pueden ser graves, y para los cuales su hijo puede que necesite tratamiento médico urgente.

*Poco frecuente: 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: agitación, incluido el comportamiento agresivo o la hostilidad, depresión
- convulsión.

*Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas*

- mayor tendencia a hemorragias,

- temblor,
- palpitaciones.

*Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- combinación de síntomas como enfermedad similar a la gripe, hormigueo o entumecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss) (ver Sección 2),
- bajo recuento de plaquetas en sangre,
- cambios de comportamiento y de estado de ánimo: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas,
- hinchazón (inflamación) de los pulmones,
- reacciones graves de la piel (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso,
- inflamación del hígado (hepatitis).

### **Otros efectos adversos han sido reportados mientras el medicamento ha estado comercializado**

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 persona de cada 10*

- infección respiratoria alta

*Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

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

*Poco frecuentes : pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud,
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento,
- hemorragia nasal,
- boca seca, indigestión,
- hematomas, picor, urticaria,
- dolor articular o muscular, 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 humor: 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 rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparece en las espinillas (eritema nodoso).
- cambios de comportamiento y de estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos,
- 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 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 Monkasta

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

Mantener en el envase 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 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 Monkasta

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene 10 mg de montelukast (como montelukast sódico).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa en polvo, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido e hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, propilenglicol, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172) en el recubrimiento pelicular. Ver sección 2 “Monkasta 10 mg contiene lactosa y sodio”

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color albaricoque, redondos, ligeramente biconvexos y con bordes biselados.

Disponibles en blíster de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 y 200 comprimidos recubiertos con película por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsovia, Polonia

### Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019**

“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/>”