

## Prospecto: información para el paciente

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

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 Montelukast Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast
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**

##### **Qué es Montelukast Sandoz**

Montelukast es un antagonista de los receptores de leucotrienos que bloquea las sustancias denominadas leucotrienos.

##### **Cómo funciona Montelukast Sandoz**

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

##### **Cuándo se debe usar Montelukast Sandoz**

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están adecuadamente controlados y que precisan tratamiento adicional.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías respiratorias 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.

### **¿Qué es el asma?**

El asma es una enfermedad crónica.

El asma incluye:

- dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. El estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas situaciones.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan en numerosas situaciones, como con el humo del tabaco, el polen, el aire frío o el ejercicio.
- hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas del asma incluyen: tos, sibilancias y congestión del pecho.

### **¿Qué son las alergias estacionales?**

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica causada con frecuencia por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales suelen incluir: congestión nasal, rinorrea, picor de nariz y ojos llorosos, hinchados, rojos o que pican.

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

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

### **No tome Montelukast Sandoz:**

- si es alérgico a montelukast 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 empezar a tomar montelukast comprimidos:

- Si su asma o respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast comprimidos de administración por vía oral no está indicado para tratar crisis de asma. En caso de sufrir una crisis, siga las instrucciones proporcionadas por el médico. Lleve siempre consigo su medicación de rescate para inhalar en caso de crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo tome todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast comprimidos no se debe sustituir a otros medicamentos para el asma que su médico le haya recetado.
- Los pacientes en tratamiento con medicamentos contra el asma deben saber que si desarrollan una combinación de síntomas como enfermedad seudogripal, hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción, deben consultar al médico.

- No debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ni medicamentos antiinflamatorios (también conocidos con antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si empeoran el 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 usted o su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

### **Niños y adolescentes**

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

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

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

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

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

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos antes de empezar a tomar montelukast comprimidos:

- fenobarbital (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- fenitoína (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis y otras infecciones)
- gemfibrozilo (utilizado para trata los niveles elevados de lípidos en plasma)

### **Toma de Montelukast Sandoz con alimentos y bebidas**

Montelukast comprimidos 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 utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Su médico le indicará si puede tomar montelukast comprimidos durante este período.

#### Lactancia

Se desconoce si montelukast comprimidos se excreta en la leche materna. Deberá consultar a su médico antes de tomar montelukast comprimidos si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que montelukast comprimidos afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. No obstante, las respuestas individuales a la medicación pueden variar. Algunos efectos adversos (como mareo y somnolencia) que han sido notificados con Montelukast Sandoz 10 mg que pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas.

### **Montelukast Sandoz comprimidos contiene lactosa y sodio.**

Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a algunos azúcares, consúltele antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; 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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Solo debe tomar un comprimido de montelukast 10 mg comprimidos una vez al día como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarlo aunque no presente síntomas o 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 al día por la noche

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

Este medicamento es para uso oral.

Puede tomar montelukast con o sin alimentos .

Montelukast no se debe utilizar en niños menores de 15 años debido al alto contenido de principio activo.

Hay otras formulaciones con concentraciones adecuadas para niños más jóvenes.

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

Consulte a su médico inmediatamente.

No se notificaron efectos adversos en la mayoría de las notificaciones de sobredosis. Los síntomas más frecuentes asociados a sobredosis en adultos y en niños incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó tomar Montelukast Sandoz a**

Intente tomar montelukast como se lo han recetado. No obstante, si olvida una dosis, simplemente reanude la pauta habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Montelukast puede tratar su asma solo si sigue tomándolo. Es importante seguir tomando montelukast durante todo el tiempo recetado por el médico. Le 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.

**Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede precisar tratamiento médico de urgencia:**

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

- reacciones alérgicas incluida, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar,
- cambios en el comportamiento y en el humor: inquietud incluyendo comportamiento agresivo y hostilidad, depresión,
- convulsiones.

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

- incremento en la tendencia al sangrado,
- temblores,
- convulsiones.

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

- reducción en las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia),
  - cambios en el comportamiento y en el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas. Los signos de advertencia son, por ejemplo, hablar de suicidio, aislarse del contacto social y querer estar solo o sentirse atrapado o desesperado en torno a una situación,
  - coloración amarillenta de la piel y los ojos, cansancio poco habitual o fiebre, coloración oscura de la orina causada por la inflamación del hígado (hepatitis),
  - hinchazón (inflamación) de los pulmones,
  - se ha notificado una combinación de síntomas con enfermedad seudogripal, hormigueo o entumecimiento de los brazos y las piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción (síndrome de Churg-Strauss). Debe informar a su médico inmediatamente si su hijo/a presenta uno o más de estos síntomas,
  - reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede producirse sin advertencia.
- 
- En los estudios clínicos con montelukast 4 mg gránulos orales, 4 mg comprimidos masticables, 5 mg comprimidos masticables o 10 mg comprimidos recubiertos con película los efectos adversos que reportados muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) que podían estar relacionados con montelukast fueron: dolor abdominal,
  - dolor de cabeza,
  - sed.
  - diarrea,
  - hiperactividad,
  - asma,
  - piel escamosa y picazón,
  - erupción.

Por lo general fueron leves y se produjeron con mayor frecuencia en pacientes tratados con montelukast que en aquellos que recibieron placebo (una pastilla sin medicación).

Además, durante la comercialización del medicamento, se han notificado los siguientes:

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

- infección de las vías respiratorias altas.

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

- diarrea, náuseas, vómitos,
- anomalías en las pruebas de la función hepática,
- erupción cutánea,
- fiebre.

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

- cambios relacionados con la conducta y el estado de ánimo (anomalías del sueño, incluidas pesadillas, dificultad para dormir, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad),
- mareos, somnolencia, hormigueo/entumecimiento,
- hemorragia nasal,
- sequedad de boca, indigestión,
- hematoma, picor, ronchas,
- dolor articular o muscular, calambres musculares,
- enuresis en niños,
- cansancio, sensación de malestar, hinchazón.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- temblor,
- alteraciones en la atención, trastornos en la memoria
- movimientos musculares descontrolados.

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

- bultos rojos dolorosos a la palpación bajo la piel, con mayor frecuencia en la espinilla (eritema nodoso),
- tartamudeo,
- síntomas obsesivo-compulsivos.

#### 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://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 de caducidad que aparece en el blíster y en el envase de cartón después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y 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 médico o 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 Montelukast Sandoz

- El principio activo es montelukast.  
Cada comprimido contiene montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast .
- Los demás componentes son:  
*Núcleo:* Lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa tipo EF, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.  
*Recubrimiento:* alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, talco, óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, de color beige, redondo, biconvexo y liso en ambas caras.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres de OPA/Al/PVC/Al insertados en envase de cartón.  
Tamaños de envase: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
c/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polonia

o

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95010 Strykow  
Polonia

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

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben  
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2 D, 9220 Lendava  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

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

Reino Unido:	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Austria:	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Bélgica:	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Castispir 10 mg potahované tablety
Dinamarca:	Montelukast Sandoz
Grecia:	Montelucast/Sandoz
Finlandia:	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	MONTELUKAST Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
Hungría:	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta
Italia:	Montelukast Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Holanda:	Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Montelukast Sandoz 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	MONTELUKAST SANDOZ, 10 MG, TABLETKI POWLEKANE
Portugal:	Montelucaste Sandoz comprimido revestido por película
Suecia:	Montelukast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Eslovenia:	Mofenstra 10 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia:	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020**