

Montelukast 10 mg
Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Montelukast 10 mg

(Como Montelukast sódico)

Excipientes c.s.p. 1 Tableta recubierta

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Montelukast 10 mg 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 10 mg 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).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Su médico le ha recetado **Montelukast 10 mg** para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- **Montelukast 10 mg** se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- **Montelukast 10 mg** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que **Montelukast 10 mg** está indicado para el asma, 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 10 mg**.

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, calarín, picor de nariz, estornudos, ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

CONTRAINDICACIONES

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

No tome Montelukast si:

- Si es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a alguno de los demás componentes de la formulación de este medicamento

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Tenga especial cuidado con Montelukast:

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast tabletas recubiertas 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. 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 Aspirina o medicamentos anti-inflamatorios (también conocidos como medicamentos anti-inflamatorios 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 (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños. Si usted o su hijo desarrollan estos síntomas mientras toma Montelukast, debe consultar a su médico o al médico de su hijo.

Uso en niños

Esta presentación no es adecuada para niños.

Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada, ya que Montelukast puede no ser adecuado para usted
- Está dando de lactar o planea dar de lactar. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma Montelukast.

Montelukast puede causar efectos secundarios graves:

Comportamiento y cambios relacionados con el estado de ánimo. Informe a su médico de inmediato si usted o su hijo tiene alguno de estos síntomas mientras toman Montelukast:

- Agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad
- Síntomas obsesivo-compulsivos
- Pensamientos y acciones suicidas (incluso suicidio)
- Tartamudeo

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar Montelukast, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- Fenitoina (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- Rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones)

Montelukast con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

PRECAUCIONES DE EMPLEO ADECUADAS

Embarazo y lactancia

Uso en el embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico evaluará si puede tomar Montelukast durante este período.

Uso en la 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.

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. Algunos 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Solo debe tomar una tableta recubierta de Montelukast 10 mg 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 Montelukast 10 mg 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 una tableta recubierta de Montelukast 10 mg por la noche. Montelukast 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Si está tomando Montelukast 10 mg, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

Si toma más Montelukast 10 mg 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.

Si olvidó tomar Montelukast 10 mg

Intente tomar Montelukast 10 mg como se lo ha recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de una tableta recubierta una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Montelukast 10 mg

Montelukast 10 mg puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast 10 mg 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.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Montelukast puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast tableta recubierta, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 o en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- Dolor abdominal
- Dolor de cabeza

Estas reacciones adversas fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con Montelukast que con placebo (una tableta que no contiene medicamento).

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

- Reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picor y urticaria
- Cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- Malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis
- Mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinitas (eritema nodoso), palpitaciones
- Hinchazón
- Tartamudeo (muy raro – pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas).

En pacientes asmáticos tratados con Montelukast, se han notificado casos 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.

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es **Montelukast 10 mg**.

Excipientes: mantol, almidón pregelatinizado, povidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, lactosa monohidratada modificada, hipromelosa, polietilenglicol, propilenglicol, dióxido de titanio (CI 77891), talco, Óxido de hierro amarillo (CI 77492) y colorante laca rojo N° 3 (CI 45430).

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice **Montelukast 10 mg tableta recubierta** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacene a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:
Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

