

## Montelukast 5 mg

Tableta Masticable

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta masticable contiene:

Montelukast ..... 5 mg

(Como Montelukast sódico)

Excipientes c.s.p. .... 1 Tableta masticable

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Su médico le ha recetado Montelukast 5 mg para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

Montelukast 5 mg se utiliza para el tratamiento de los pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.

Montelukast 5 mg 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 5 mg también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma o del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast 5 mg.

### ¿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 los silbidos y congestión en el pecho.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Montelukast 5 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. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast 5 mg mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

### CONTRAINDICACIONES

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que usted o su hijo tengan ahora o hayan tenido.

No toma Montelukast 5 mg.

• Si usted o su hijo son alérgicos al Montelukast o a alguno de los demás componentes de este Medicamento (incluidos en la sección *Información adicional*).

### ADVERTENCIAS ESPECIALES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo empiecen a tomar Montelukast 5 mg.

• Si su asma o respiración o las de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.

• Montelukast 5 mg oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para usarlo o para su hijo. 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 5 mg no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a usted o a su hijo.

• Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que, si desarrolla una combinación de síntomas 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 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 5 mg (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños (ver sección *Reacciones adversas*). Si usted o su hijo desarrollan estos síntomas mientras toman Montelukast 5 mg, debe consultar a su médico.

### Niños y adolescentes

No le dé este medicamento a niños menores de 6 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.

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

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

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast 5 mg, o Montelukast 5 mg puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar Montelukast 5 mg, 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)

• Uso de Montelukast 5 mg tableta masticable con alimentos y bebidas

Montelukast 5 mg tabletas masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

### PRECAUCIONES DE EMPLEO

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 5 mg durante este periodo.

### Lactancia

Se desconoce si Montelukast 5 mg aparece en la leche materna. Si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar de lactar, debe consultar a su médico antes de tomar Montelukast 5 mg.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que Montelukast 5 mg afecte a su capacidad para conducir un auto o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertas reacciones adversas (como mareo y somnolencia) que han sido notificadas con Montelukast 5 mg pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Este medicamento contiene lactosa.

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.

### DOSIIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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.

• Usted o su hijo sólo deben tomar una tableta masticable de Montelukast 5 mg 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 una tableta masticable de 5 mg diariamente por la noche.

Si usted o su hijo están tomando Montelukast 5 mg, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Las tabletas masticables se deben masticar antes de tragarse.

Montelukast 5 mg tableta masticable 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 5 mg tableta masticable del que deben

Pida ayuda a su médico inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron reacciones adversas. 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.

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio asistencial de salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el inserto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Montelukast 5 mg tableta masticable u olvidó darle a su hijo

Intente tomar Montelukast 5 mg como se lo han recetado. Sin embargo, si usted o su hijo olvidan una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de una tableta masticable una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Montelukast 5 mg tableta masticable

Montelukast 5 mg puede tratar su asma o la de su hijo sólo si usted o su hijo continúan tomándolo. Es importante que continúe tomando Montelukast 5 mg 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.

### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas lo sufren.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast 5 mg tableta masticable, las reacciones adversas relacionadas con la administración del medicamento y notificadas con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), fueron:

• Dolor De Cabeza

Además, las siguientes reacciones adversas se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg tabletas recubiertas.

• Dolor Abdominal

Estas reacciones adversas fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con Montelukast 5 mg que con placebo (una tableta que no contiene medicamento).

Reacciones adversas graves

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de las siguientes reacciones adversas, 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 humor: 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 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 secciones *Contraindicaciones* y *Advertencias y precauciones*)

• Recuento bajo de plaquetas

• Cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos, sentimientos y acciones suicidas

• Hinchazón (inflamación) de los pulmones

• Reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso

• Inflamación del hígado (hepatitis)

Otras reacciones adversas notificadas durante la comercialización del medicamento

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

• Infección respiratoria día

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, aumento de ansiedad, inquietud

• Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento

• Hemorragia nasal

• Boca seca, indigestión

• Hematomas, picor, urticaria

• Dolor articular o muscular, calambres musculares

• Moja 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 memoria, 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 aparecen en sus espinillas (eritema nudoso)

• Cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo

Comunicación de reacciones adversas

Si usted o su hijo experimentan 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 comunicarnos 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 5 mg.

Excipientes: mantilol, almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato modificada, sacarosa, saborizante de fresa, saborizante de plátano, dióxido de silicio coloidal, colorante lacca naranja, colorante lacca rojo N° 40 (CI 16035).

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice Montelukast 5 mg tableta masticable 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. 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.

Almacenar 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.

