

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

montelukast cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es montelukast cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar montelukast cinfa
3. Cómo tomar montelukast cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de montelukast cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es montelukast cinfa y para qué se utiliza

montelukast cinfa 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 cinfa 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 cinfa para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

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

¿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 montelukast cinfa

No tome montelukast cinfa si

• es alérgico (hipersensible) a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de montelukast cinfa (véase 6. INFORMACIÓN ADICIONAL).

Advertencias y precauciones

Antes de tomar montelukast cinfa o mientras esté tomando montelukast cinfa hable con su médico:

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- montelukast cinfa 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. montelukast cinfa 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 acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

Uso en niños

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible montelukast cinfa 4 mg comprimidos masticables y montelukast cinfa 4 mg granulado.

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

Interacción de montelukast cinfa con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast cinfa, o montelukast cinfa 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 cinfa, 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)

montelukast cinfa con alimentos, bebidas y alcohol

montelukast cinfa 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Uso en el embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico evaluará si puede tomar montelukast cinfa durante este periodo.

Uso en la lactancia

Se desconoce si montelukast cinfa 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 cinfa.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de montelukast cinafa

Los comprimidos recubiertos con película de montelukast cinafa 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar montelukast cinafa

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.

La dosis recomendada es.

Para adultos de 15 años de edad y mayores:

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

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

- Sólo debe tomar un comprimido de montelukast cinafa 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 cinafa como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

Si toma más montelukast cinafa del que debiera

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar montelukast cinafa

Intente tomar montelukast cinafa 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 cinafa

montelukast cinafa puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando montelukast cinafa 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, montelukast cinafa 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 (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), 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:

- infección respiratoria alta

- mayor posibilidad de hemorragia
- 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, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, temblor, depresión, problemas de sueño, sonambulismo, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- palpitaciones
- hemorragia nasal
- diarrea, sequedad de boca, indigestión, náuseas, vómitos
- hepatitis (inflamación del hígado)
- hematomas, picor, urticaria, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- cansancio, malestar, hinchazón, fiebre.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de montelukast cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice montelukast cinfa 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.

Conservar en el embalaje 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 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 cinfa

El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico que corresponde a 10 mg de montelukast.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio (de patata), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 10 mg son de color crema, redondos, biconvexos y serigrafiados.

Blisters en envases de 28, y 100 (Envase clínico) comprimidos.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España.

Responsables de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España.

OTRAS PRESENTACIONES

Montelukast cinfa 4 mg granulado EFG
Montelukast cinfa 4 mg comprimidos masticables EFG
Montelukast cinfa 5 mg comprimidos masticables EFG

Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/