

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### montelukast cinfa 5 mg comprimidos masticables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es montelukast cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar montelukast cinfa
3. Cómo tomar montelukast cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de montelukast cinfa
6. 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. Al bloquear los leucotrienos, montelukast cinfa mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

- 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 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 cinfa 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, su médico determinará cómo debe tomar 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.

#### **2. ANTES DE 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).

**Tenga especial cuidado con montelukast cinfa**

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- montelukast cinfa 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 se utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. montelukast cinfa no debe ser utilizado en lugar de 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 hace 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.

**Uso de otros medicamentos**

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)

**Toma de montelukast cinfa con los alimentos y bebidas**

montelukast cinfa 5 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

**Embarazo y lactancia****Uso en el embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar montelukast cinfa. 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 cinafa afecte a su capacidad para conducir un vehículo 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 cinafa pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de montelukast cinafa**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

### **3. CÓMO TOMAR montelukast cinafa**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de montelukast cinafa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es 1 comprimido al día.
- 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.

Para niños de 6 a 14 años de edad:

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 5 mg por la noche. montelukast cinafa 5 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

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

### **Si toma más montelukast cinafa 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.

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 producto, 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 comprimidos masticables, 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 de cabeza

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película:

- dolor abdominal

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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE montelukast cinfa**

- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha representada por los seis números después de CAD que aparece en el blister. Los dos primeros números indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de montelukast cinfa**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido de montelukast cinfa 5 mg contiene 5 mg de montelukast base (como 5,20 mg de montelukast sódico).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), manitol, carboximetilalmidón sódico de patata, aspartamo (E 951), estearato de magnesio (E-572), aroma de cereza y óxido de hierro rojo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son de color rojizo, cilíndricos, biconvexos y con código en una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

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

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio2011.**

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.es/>