

# Denk-Air 10 mg

Comprimido recubierto con película Para uso oral

Antagonista de receptor de leucotrienos Principio activo: montelukast

# Prospecto: información para el usuario

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 Denk-Air 10 mg y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Denk-Air 10 mg
- 3. Cómo tomar Denk-Air 10 mg
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de Denk-Air 10 mg
- Contenido del envase e información adicional

6695\_002\_BPZ\_Denk-Air\_10mg\_297x205\_es - .indd

# 1. Qué es Denk-Air 10 mg y para qué se utiliza

### Qué es Denk-Air 10 mg

Denk-Air 10 mg es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

### Cómo actúa Denk-Air 10 mg

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Denk-Air 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).

### Cuándo se debe usar Denk-Air 10 mg

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

- Denk-Air 10 mg se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Denk-Air 10 mg también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Denk-Air 10 mg está indicado para el asma, Denk-Air 10 mg 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 Denk-Air 10 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, o 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 Denk-Air 10 mg

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

### No tome Denk-Air 10 mg

 si es alérgico a montelukast o a alguno 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 Denk-Air 10 mg.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Denk-Air 10 mg 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. Denk-Air 10 mg 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 pulmo-

nares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.

- No debe tomar ácido acetil salicílico (Aspirina®) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios 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 (ver sección 4). Si usted o su hijo desarrolla estos síntomas mientras toma Denk-Air 10 mg, debe consultar a su médico.

### Niños y adolescentes

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

Para pacientes pediátricos menores de 15 años de edad, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

# Otros medicamentos y Denk-Air 10 mg

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

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Denk-Air 10 mg, o Denk-Air 10 mg puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar Denk-Air 10 mg, 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)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma)

# Toma de Denk-Air 10 mg con alimentos y bebidas

Denk-Air 10 mg puede tomarse 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 evaluará si puede tomar Denk-Air 10 mg durante este periodo.

#### Lactancia

Se desconoce si Denk-Air 10 mg 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 Denk-Air 10 mg.

### Conducción y uso de máquinas

No se espera que Denk-Air 10 mg 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 con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

# Denk-Air 10 mg contiene:

- aspartamo: Este medicamento contiene 1,5 mg de aspartamo en cada comprimido recubierto con película. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- sacarosa: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- sodio: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

03 07 2019 16:30:57

#### **SPECIFICATION - DENK PHARMA**

Product: Denk-Air 10 mg, leaflet,

Beipackzettel

Language(s): SP

Mat.-Nr. Denk: 6695/002

Dimension: 297 x 205 mm (b x h)

Pharma code: -

Printing colours: 
• PANTONE YELLOW C

Prozess BLACK

Revision/date: 1 / 02.07.2019, BBul

2 / 03.07.2019, BBul 3 / 03.07.2019, BBul

# 3. Cómo tomar Denk-Air 10 mg

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.

- Sólo debe tomar un comprimido de Denk-Air 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 aquda.

# Para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche. Si está tomando Denk-Air 10 mg, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo. montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral. Puede tomar Denk-Air 10 mg con o sin alimentos.

# Si toma más Denk-Air 10 mg del que debe

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 Denk-Air 10 mg

Intente tomar Denk-Air 10 mg como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, limítese 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 Denk-Air 10 mg

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

# 4. Posibles efectos adversos

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

En ensayos clínicos realizados con montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), 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).

## Efectos adversos graves

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser graves y puede 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 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) (ver sección 2)

- recuento bajo de plaquetas
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

La trombocitopenia puede ocurrir (signos y síntomas iniciales son: tendencias de sangrado incluyendo púrpura, epistaxis y hemorragia gingival). Si se observan estos síntomas, se debe interrumpir la administración de montelukast y tomar las medidas adecuadas.

### Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

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

• infección respiratoria alta

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, sensación de ansiedad, inquietud
- mareo, somnolencia, hormigueo/ adormecimiento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- mojar 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 atención, 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 nodoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos
- tartamudeo

#### 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

# 5. Conservación de Denk-Air 10 ma

- 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 la caja y en el blíster después de "Exp.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su 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 Denk-Air 10 mg

• El principio activo es montelukast.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de montelukast (como montelukast sódico).

Los demás componentes son:
 Manitol, croscarmelosa sódica, aspartamo, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, sabor a banano (contiene: sustancias saborizantes, goma arábiga, maltodextrina, sacarosa, triacetina), hipromelosa, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo. óxido de hierro rojo.

# Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película color beige, biconvexos, redondos.

Denk-Air 10 mg está disponible en blísteres de aluminio/aluminio.

Tamaño del envase: 28 comprimidos recubiertos con película.

# Titular de la autorización de comercialización y fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG Prinzregentenstr. 79 81675 München Alemania

#### Planta de fabricación

Göllstr. 1 84529 Tittmoning Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2019.

Vers. 6695/002 Mat.-Nr.: XXXX

6695\_002\_BPZ\_Denk-Air\_10mg\_297x205\_es - .indd 2