

Prospecto: información para el paciente

Montelukast Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Para adultos y adolescentes a partir de 15 años

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

1. Qué es Montelukast Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Qué es Montelukast Aurovitas Spain

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

Cómo actúa Montelukast Aurovitas Spain

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, montelukast 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 Montelukast Aurovitas Spain

Su médico le ha recetado montelukast para tratar el asma y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años o más que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes en los que montelukast está indicado para el asma, Montelukast Aurovitas Spain también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma, su médico determinará cómo debe usar montelukast.

¿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 pueden incluir normalmente: nariz congestionada, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Aurovitas Spain

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

No tome Montelukast Aurovitas Spain

- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Montelukast Aurovitas Spain.

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente
- Montelukast Aurovitas Spain 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 la medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilice 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 ácido acetilsalicílico (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 desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe consultar al médico.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 15 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.

Uso de Montelukast Aurovitas Spain con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Antes de tomar montelukast, 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 otras infecciones).
- Gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma).

Toma de Montelukast Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

Montelukast Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 montelukast durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Si está en periodo 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. Ciertos efectos adversos (como mareo y somnolencia) que han sido notificados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Montelukast Aurovitas Spain

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 Montelukast Aurovitas Spain 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.

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

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg por la noche tomado una vez al día.

Si está tomando Montelukast Aurovitas Spain, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Puede tomar Montelukast Aurovitas Spain 10 mg con o sin alimentos.

Si toma más Montelukast Aurovitas Spain del que debe

Si ha tomado más montelukast de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 Aurovitas Spain

Intente tomar montelukast como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar la toma habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Montelukast Aurovitas Spain

Montelukast puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando montelukast 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 a 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 a 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 a 1 de cada 1.000 personas.

- Mayor posibilidad de hemorragia.
- Temblor.
- Palpitaciones.

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas.

- Combinación de síntomas como enfermedad similar 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).

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

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

- Infección respiratoria de las vías superiores.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

- Diarrea, náuseas, vómitos.
- Erupción.
- Fiebre.
- Enzimas hepáticas elevadas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

- Cambios de comportamiento y humor relacionados: sueños anormales incluyendo pesadillas, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, inquietud.
- Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento.
- Sangrado por la nariz.
- Boca seca, indigestión.
- Hematomas, picazón, urticaria.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.
- Mojar la cama (en niños).
- Debilidad/cansancio, sentirse indispuesto, hinchazón.

Raros: pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 10.000 personas.

- Bultos rojos y blandos debajo de la piel más comúnmente en las 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Montelukast Aurovitas Spain

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 el cartonaje y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Aurovitas Spain

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido recubierto con película contiene montelukast sódico que equivale a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: *núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio; *película de recubrimiento*: lactosa monohidrato, hipromelosa 15cP, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película beige, cuadrados, biconvexos, con la marca M en una de las caras.

Blísteres (OPA-Al-PVC/Al): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
ZTN 08 Zejtun
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----------|--|
| Alemania | Montelukast Puren 10 mg Filmtabletten |
| España | Montelukast Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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