

## Prospecto: información para el usuario

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

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

##### Qué es Montelukast Aurovitas

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

##### Cómo actúa Montelukast Aurovitas

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 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).

##### Cuando se debe usar Montelukast Aurovitas

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

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de los adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores 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 asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, montelukast 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 Aurovitas.

#### ¿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 Montelukast Aurovitas**

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

### **No tome Montelukast Aurovitas**

- 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 Montelukast Aurovitas.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Aurovitas 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 Aurovitas no debe ser sustituido por otros medicamentos 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 acetil-salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

**Se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo, depresión y tendencias suicidas) en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección 4). Si desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe contactar con su médico.**

### **Niños y adolescentes**

No dé 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.

### **Toma de Montelukast Aurovitas 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 al funcionamiento de otros medicamentos.

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 algunas otras infecciones)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en sangre)

### **Toma de Montelukast Aurovitas con alimentos y bebidas**

Montelukast Aurovitas 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 pasa a 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 Aurovitas.

### **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 (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Aurovitas contiene lactosa**

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

### **Montelukast Aurovitas contiene sodio.**

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

## **3. Cómo tomar Montelukast Aurovitas**

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 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 diario de 10 mg por la noche.

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

Este medicamento se toma por vía oral.  
Puede tomar Montelukast Aurovitas con o sin alimentos.

#### **Si toma más Montelukast Aurovitas del que debe**

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.

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 olvida tomar Montelukast Aurovitas**

Intente tomar Montelukast Aurovitas 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 Aurovitas**

Montelukast Aurovitas puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando Montelukast Aurovitas 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, consulte 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 10 mg comprimidos recubiertos con película, los efectos adversos relacionados con la administración de Montelukast Aurovitas 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 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).

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

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

- infección de las vías respiratorias altas.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- diarrea, náuseas, vómitos,
- erupción cutánea,
- fiebre,
- enzimas del hígado elevadas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 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 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. 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**

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/etiqueta/frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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

Utilizar en los 30 días siguientes a la primera apertura del frasco de PEAD.

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. 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**

- El principio activo es montelukast. Cada comprimido contiene montelukast sódico, equivalente a 10 mg de montelukast.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460), croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E 463), estearato de magnesio (E 572).  
*Recubrimiento:* hidroxipropilcelulosa (E 463), hipromelosa 6cp (E 464), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), cera carnauba (E 903), óxido de hierro rojo (E 172).

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

Comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color beige, con forma cuadrada y bordes redondeados, marcados con "X" en una cara y "54" en la otra cara del comprimido.

#### **Blísteres de Poliamida / lámina de Aluminio / PVC - lámina de Aluminio**

Tamaños de envase: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 y 200 comprimidos.

#### **Frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polipropileno que contiene desecante de gel de sílice**

Tamaños de envase: 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000.  
Malta

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

Francia	MONTELUKAST ARROW 10 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Montelukast Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Irlanda	MONTELUKAST 10 mg Film-Coated Tablets
Italia	Montelukast Aurobindo 10mg compresse rivestite con film
Malta	Montelukast Aurobindo 10mg film-coated tablets
Holanda	Montelukast Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Montelukast Aurovitas
España	Montelukast Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024**

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/>)