

## Prospecto: información para el usuario

### Montelukast Aurovitas 4 mg comprimidos masticables 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. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

#### Cuándo se debe usar Montelukast Aurovitas

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

- Montelukast Aurovitas se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Aurovitas también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticoesteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticoesteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados.
- Montelukast Aurovitas también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, 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 situaciones.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, tales 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Aurovitas**

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

### **No dé Montelukast Aurovitas a su hijo**

- 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 dar montelukast a su hijo:

- Si el asma o la respiración de su hijo empeoran, 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 para su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Aurovitas no debe ser utilizado en lugar de otros medicamentos para el asma que el médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (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 2 años de edad.

Para pacientes pediátricos menores de 18 años, hay disponibles otras presentaciones de este medicamento basadas en el rango de edad.

### **Otros medicamentos y Montelukast Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, le ha dado recientemente o pudiera tener que darle cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

Antes de tomar montelukast, informe a su médico si su hijo 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 Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol**

Montelukast Aurovitas 4 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, lactancia y fertilidad**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Aurovitas comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Aurovitas 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.

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 muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Aurovitas contiene aspartamo**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Cada comprimido masticable de 4 mg de Montelukast Aurovitas tiene un contenido en aspartamo equivalente a 0,674 mg de fenilalanina.

### **Montelukast Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido masticable; 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 al médico o farmacéutico.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo sólo debe tomar un comprimido de Montelukast Aurovitas una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

### **Para niños de 2 a 5 años de edad:**

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diariamente por la noche.

Si su hijo está tomando montelukast, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Montelukast Aurovitas 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

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

Pida ayuda al médico de su hijo 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 darle Montelukast Aurovitas a su hijo**

Intente dar Montelukast Aurovitas como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida dar a su hijo una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Aurovitas**

Montelukast Aurovitas puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.

Es importante que su hijo continúe tomando Montelukast Aurovitas durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

## **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 4 mg comprimidos masticables, 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
- sed

Además, el siguiente efecto adverso se notificó en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y 5 mg comprimidos masticables:

- 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 el blíster y en la caja 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.

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 masticable contiene montelukast sódico, equivalente a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes son: manitol (E 421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa al 2% (6 a 10 mPa.s), croscarmelosa sódica, óxido de hierro rojo (E 172), aspartamo (E 951), aroma de cereza artificial (con sus ingredientes aromatizantes y almidón de maíz modificado) y estearato de magnesio (E 572).

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

Comprimidos masticables

Comprimidos sin recubrir de color rosa, moteados, biconvexos, ovalados y marcados con “X” en una cara y “52” en la otra cara del comprimido.

Montelukast Aurovitas comprimidos masticables está disponible en blísteres PVC/poliamida/lámina de aluminio/PVC – lámina de aluminio y frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno que contiene desecante de gel de sílice.

Presentaciones

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

Fascos de polietileno de alta densidad (PEAD): 30, 90 y 500 comprimidos masticables.

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:

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 Aurobindo 4 mg, comprimé à croquer
Alemania	Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten
Italia	Montelukast Pharma Italia 4 mg Compressa masticabile
Polonia	Montelukast Aurobindo
España	Montelukast Aurovitas 4 mg comprimidos masticables 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/>)