

Prospecto: información para el usuario

Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables EFG Para niños de 2 a 5 años de edad

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

1. Qué es Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables y para qué se utiliza

Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en sus pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables se utiliza para el tratamiento de los pacientes de 2 a 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación para el asma y necesitan un tratamiento adicional.

Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 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 Davur 4 mg comprimidos masticables también ayuda a prevenir los síntomas de asma que son provocados por el ejercicio en pacientes a partir de 2 años de edad. Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables.

¿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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables

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

No dé Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables a su hijo:

- Si su hijo es alérgico a montelukast sódico o a cualquiera 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 Davur 4 mg comprimidos masticables a su hijo.

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables oral NO está destinado al tratamiento de un ataque repentino de asma. No ayudará a su hijo en esta situación y nunca deberá utilizarse para este fin. Si se produce una crisis, debe seguir de forma exacta las instrucciones que le ha dado su médico. Es importante tener accesible en todo momento la medicación necesaria para un ataque. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.
- Si su hijo necesita utilizar el inhalador beta-agonista con más frecuencia de lo habitual, debe consultar con el médico de su hijo tan pronto como sea posible.
- Es importante que su hijo tome todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables no debe sustituir los medicamentos con esteroides (inhalados o tomados por vía oral) que el niño está utilizando ya.
- Si su hijo tiene fenilcetonuria debe tener en cuenta que Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina en los comprimidos puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea consciente de que si su hijo 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 se recomienda el uso de Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables en niños menores de dos años de edad.

Uso de Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables con otros medicamentos

Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables puede utilizarse junto con otros medicamentos que su hijo esté utilizando para el asma. Sin embargo, algunos medicamentos pueden interferir con Montelukast Davur comprimidos masticables o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Comunique a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante si el medicamento es:

- 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 Davur 4 mg comprimidos masticables con alimentos y bebidas

Si Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables se toma junto con las comidas, debe tomarse por la tarde 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Davur 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.

Embarazo

Las mujeres que estén embarazadas, que tengan intención de quedarse embarazadas o que piensen que puedan estarlo, deben consultar a su médico antes de tomar Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables.

Lactancia

Se desconoce si montelukast 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 Davur.

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.

Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Davur 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.

En adultos, no se espera que Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos que han sido notificados muy raramente con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Montelukast Davur contiene aspartamo

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

3. Cómo tomar Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables

Asegúrese siempre de que su hijo toma Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables exactamente como le ha indicado su médico o farmacéutico, incluso cuando no tiene síntomas, o si su hijo experimenta un ataque de asma. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para niños de 2 a 5 años de edad es un comprimido masticable de 4 mg al día por la noche por vía oral.

Si Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables se toma junto con las comidas, debe tomarse 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables en niños menores de dos años de edad.

Para niños de 2 a 5 años de edad, con dificultad para tomar el comprimido masticable, hay disponible una formulación de granulado de 4 mg.

Para niños de 6 a 14 años de edad hay disponibles comprimidos masticables de 5 mg.

Para pacientes de 15 años de edad y mayores hay disponibles comprimidos recubiertos con película de 10 mg.

Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables no debe ser utilizado junto con otros medicamentos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

Si su hijo toma más Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables del que debe

Si su hijo (o alguien más) ingiere una gran cantidad de comprimidos juntos, contacte inmediatamente con su médico u hospital más cercano. Una sobredosis es posible que cause dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad (movimiento involuntario).

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 dar Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables a su hijo

Si su hijo olvida una dosis, continúe con la siguiente toma habitual. No dé una dosis doble a su hijo para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables

Es importante continuar tomando Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables en presencia o ausencia de síntomas, durante el tiempo que el médico de su hijo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo. Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables puede ayudar a controlar su asma sólo con su uso continuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al 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.

Si su hijo experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, debe consultar con su médico o acudir al hospital más cercano:

En ensayos clínicos con montelukast, las reacciones adversas relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor abdominal
- sed
- 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 (un comprimido que no contiene medicamento).

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- infecciones en el tracto respiratorio superior

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea, náuseas y vómitos
- fiebre
- erupción cutánea
- incremento de los niveles de las enzimas hepáticas

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 dificultar la respiración o el tragar
- alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostil, depresión

- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades, convulsiones
- hemorragia nasal
- sequedad de boca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor muscular o articular, calambres musculares
- debilidad, cansancio, sensación de malestar general, hinchazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mayor posibilidad de hemorragias
- temblor
- palpitaciones
- inflamación de la piel

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso
- Infiltración eosinofílica hepática

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de la dificultad respiratoria, y/o erupción cutánea (Síndrome de Churg-Strauss). Si experimenta uno o más de alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato.

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:

<http://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 Davur 4 mg comprimidos masticables

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 su farmacia habitual. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables

- El principio activo es montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast.

- Los demás componentes son: manitol (E421), laurilsulfato sódico, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo (E172), aroma de cereza PHS-143671: maltodextrinas (maíz) y almidón modificado E1450, aspartamo (E951), almidón glicolato sódico (maíz) Tipo A y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos masticables de 4 mg son comprimidos moteados de color rosa, con forma de triángulo, grabados con “93” en una cara y “7424” en la otra.

Montelukast ratiopharm 4 mg comprimidos masticables está disponible en formatos de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos. Envases con blíster de Aluminio-Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Davur, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid
España

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Ó

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Ó

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

Ó

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens
Francia

Ó

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
España

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

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

Dinamarca: Monteresp 4mg tyggetabletter

Alemania: Montelukast AbZ 4mg Kautabletten

España: Montelukast Davur 4 mg comprimidos masticables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014

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