

Prospecto: información para el usuario

Montelukast Aurovitas Pharma 4 mg granulado EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante.

- 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 su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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 Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Montelukast Aurovitas Pharma
3. Cómo tomar Montelukast Aurovitas Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Aurovitas Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

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

Qué es montelukast

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

Cómo actúa montelukast

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

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 se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast 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 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 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.

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

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

No dé Montelukast Aurovitas Pharma 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 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 no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser 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.
- Su hijo 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 montelukast, debe consultar al médico de su hijo.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños menores de 6 meses 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 Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Pharma con alimentos y bebidas

Montelukast granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

Embarazo y lactancia

Este subapartado no es aplicable a montelukast 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses y 5 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

Este subapartado no es aplicable a montelukast 4 mg granulado, ya que su uso está indicado en niños de entre 6 meses 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 con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Montelukast Aurovitas Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico para su hijo. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo debe tomar montelukast todas las noches.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

Para niños de 6 meses a 5 años de edad:

La dosis recomendada es un sobre de montelukast 4 mg granulado por vía oral cada noche.

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

¿Cómo debo darle Montelukast Aurovitas Pharma granulado a mi hijo?

Este medicamento se toma por vía oral.

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- Montelukast granulado puede administrarse:
 - directamente en la boca;
 - o mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., compota de manzana, helado, zanahorias y arroz).
- Mezcle todo el contenido de montelukast granulado en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcla con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). **IMPORTANTE:** No conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.
- Montelukast granulado no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de tragar montelukast granulado.
- Montelukast granulado puede tomarse sin tener en cuenta el horario de comidas.

Si su hijo toma más Montelukast Aurovitas Pharma 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 Pharma a su hijo

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

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Aurovitas Pharma

Montelukast puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando montelukast 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 sufren.

En ensayos clínicos realizados con montelukast 4 mg granulado, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picor o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película y montelukast 5 mg o 4 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

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 respiratoria alta

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 (muy raro)

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: 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 Pharma


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

Conservar por debajo de 30 °C.

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

No utilice Montelukast Aurovitas Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Pharma

- El principio activo es montelukast. Cada sobre de granulado contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, hipromelosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los gránulos de Montelukast Aurovitas Pharma 4 mg son un granulado blanco o casi blanco.

Envase de 28 sobres.

Titular de la autorización de comercialización Aurovitas Spain, S.A.U.

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

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.es/>)