

## Prospecto: información para el paciente

### Montelukast Aurovitas Spain 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 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

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. Al bloquear los leucotrienos, montelukast mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

##### Cuándo se debe usar Aurovitas Spain

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 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también puede utilizarse 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 Spain**

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

### **No use Montelukast Aurovitas Spain**

- Si usted o su hijo 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 dar Montelukast Aurovitas Spain a su hijo.

- 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 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 Spain 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, 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.

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 de 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.

### **Uso de Montelukast Aurovitas Spain con otros medicamentos**

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

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 Spain con alimentos y bebidas**

Montelukast Aurovitas Spain 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.

### **Embarazo y lactancia**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Aurovitas Spain 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

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.

#### 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**

Este subapartado no es aplicable a Montelukast Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

### **Montelukast Aurovitas Spain comprimidos masticables contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 1,20 mg de aspartamo en cada 4 mg de comprimido masticable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Montelukast Aurovitas Spain comprimidos masticables contiene lactosa**

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido masticable de 4 mg de; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por el médico. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o al farmacéutico.
- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Para los niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación en granulado oral.

- La dosis recomendada es un único comprimido de Montelukast Aurovitas Spain 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 Montelukast Aurovitas Spain 4 mg al día, 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 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 Spain 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 Spain a su hijo**

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

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Montelukast Aurovitas Spain 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 de su hijo o al farmacéutico.

**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 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, los siguientes efectos adversos se notificaron 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).

La frecuencia de posibles efectos adversos enumerada a continuación se define utilizando la siguiente clasificación:

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

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

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

Raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas.

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

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos durante la experiencia postcomercialización:

- Infección de las vías respiratorias altas (*muy frecuentes*).
- Aumento de la tendencia al sangrado (*raras*).
- Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar (*poco frecuentes*).
- Cambios de comportamiento y humor relacionados (sueños anormales incluyendo pesadillas, problemas para dormir, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, inquietud, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (*poco frecuentes*), temblor, alteración de la atención, deterioro de la memoria (*raras*), alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas (*muy raras*).
- Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*poco frecuentes*).
- Palpitaciones (*rara*).
- Sangrado por la nariz (*poco frecuentes*), hinchazón (inflamación) de los pulmones (*muy raras*).
- Diarrea, náuseas, vómitos (*frecuentes*); boca seca, indigestión (*poco frecuentes*).
- Hepatitis (inflamación del hígado) (*muy rara*).
- Erupción (*frecuente*); hematomas, picor, ampollas (*poco frecuentes*); bultos rojos y blandos debajo de la piel más comúnmente en las espinillas (eritema nodoso), reacciones graves de la piel (eritema multiforme) que pueden suceder sin previo aviso (*muy raras*).
- Dolor articular o muscular, calambres musculares (*poco frecuentes*).
- Fiebre (*frecuentes*); cansancio, malestar, hinchazón (*poco frecuentes*).
- Tartamudeo (*muy rara*).


En pacientes asmáticos tratados con montelukast, aparece en muy raros casos una combinación de síntomas tales 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). Debe informar a su médico inmediatamente si su hijo presenta uno o más de estos síntomas (ver sección 2).

### 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 cartón 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 masticable contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo (E172), manitol, aroma de cereza silarom (sustancias aromatizantes de igual naturaleza, preparaciones aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina (patata), goma arábiga (acacia) (E414), triacetina (E1518), etil maltol, maltol, alfa-tocoferol (E307)), aspartamo (E951), estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Montelukast Aurovitas Spain 4 mg comprimidos masticables son comprimidos rosados, moteados, ovales, biconvexos, con la marca M4 en una de las caras.

Blísteres en envases de:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 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

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 4 mg Kautabletten
España	Montelukast Aurovitas Spain 4 mg comprimidos masticables EFG
Portugal	Montelucaste Aurovitas

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/>)