

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Montelukast Vir 4 mg comprimidos masticables 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 dársele 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 Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo tome Montelukast Vir
3. Cómo tomar Montelukast Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Montelukast Vir
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Montelukast VIR y para qué se utiliza**

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

##### **Cómo actúa Montelukast Vir**

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 Vir**

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 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 que su hijo tome Montelukast VIR**

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

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

- Si es alérgico a montelukast 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 a su hijo.**

Si el asma o 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, 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 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 4 mg comprimidos masticables (por ejemplo, cambios en el comportamiento 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 4 mg comprimidos masticables debe consultar a su médico o 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.

### **Toma de Montelukast Vir con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, le han dado recientemente o podría 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 Vir con alimentos y bebidas**

Montelukast Vir no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Este subapartado no es aplicable a montelukast 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 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 Vir 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 Vir 4 mg comprimidos masticables contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 1,20 mg de aspartamo en cada comprimido. 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.

## **3. Cómo tomar Montelukast Vir**

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 sólo debe tomar un comprimido masticable de montelukast 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 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 Vir 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.

#### **Si olvidó darle Montelukast Vir 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 comprimido masticable una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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 comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) fueron:

para 4 mg:

- 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).

#### **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 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 1 de cada 1.000 personas):

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

Muy raros (pueden afectar hasta 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 1 DE CADA 10 PERSONAS):

- DIARREA, NÁUSEAS, VÓMITOS
- ERUPCIÓN CUTÁNEA
- FIEBRE
- ENZIMAS DEL HÍGADO ELEVADAS

POCO FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR HASTA 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 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 1 DE CADA 10.000 PERSONAS):

- BULTOS ROJOS DOLOROSOS BAJO LA PIEL QUE DE FORMA MÁS FRECUENTE APARECEN EN SUS ESPINILLAS (ERITEMA, NODOSO).
- tartamudeo


### Comunicación de efectos adversos:

Si su hijo 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 Vir

- 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 envase después de CAD. Los dos primeros números indican el mes; los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°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. En caso de duda pregunta 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 Vir

El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene 4,16 mg de montelukast sódico, equivalentes a 4 mg de montelukast.

Los demás componentes son: manitol (E421) , celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, óxido de hierro rojo (E172) , aroma de cereza (E 951) , aspartamo (E 951) y estearato magnésico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Comprimido** rosa, moteado, oval, biconvexo, con la inscripción “M4” grabado en una cara y liso por la otra cara.

Envasado en envase blíster de OPA-Al-PVC/Al .

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66-70 Polígono Industrial URTINSA II.  
28923 Alcorcón (Madrid)

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner Road,  
North Harrow HA1 4 HF, Middlesex  
Reino Unido

O

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
c / Laguna, 66-70  
Polígono Industrial URTINSA II  
28923 Alcorcón (Madrid)

España

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2019**

*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/>*