

MONTEFAR

Montelukast 5 mg

Inhibidor de leucotrienos
Tratamiento crónico del asma

Comprimidos masticables

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica).....5 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de leucotrienos. Tratamiento crónico del asma.

INDICACIONES

Este medicamento está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los β -agonistas de acción corta no permiten un control clínico adecuado del asma.

También puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

También está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

También puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

POSOLÓGIA

La dosis pediátrica recomendada para pacientes de entre 6 y 14 años de edad es de un comprimido masticable de 5 mg una vez al día, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 6 años de edad.

El efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando MONTEFAR aunque su asma esté controlada, así como durante los períodos de empeoramiento del asma.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve o moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes presentes en la formulación.

REACCIONES ADVERSAS

Se notificaron las siguientes reacciones adversas:

- **Frecuentes:** cefalea, infección respiratoria alta, diarrea, náuseas, vómitos, niveles elevados de transaminasas en suero (ALT, AST), erupción cutánea, pirexia.

- **Poco frecuentes:** reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, sueños anormales incluyendo pesadillas, insomnio, sonambulismo, ansiedad, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud, temblor), mareo, adormecimiento, parestesias/hipoestesia, crisis, epistaxis, boca seca, dispepsia, urticaria, prurito, artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares, enuresis en niños, astenia/fatiga, malestar general, edema.

- **Muy raras:** trombocitopenia, infiltración hepática eosinofílica, alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio), palpitaciones, alteración de la atención, alteración de la memoria, tic, síndrome de Churg-Strauss (SCS), hepatitis (incluyendo hepatitis colestásica, hepatocelular y lesión hepática de patrón mixto), angioedema, eritema nodoso, eritema multiforme, eosinofilia pulmonar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No deben sustituirse de forma brusca los corticosteroides inhalados u orales por **Montelukast**.

No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticosteroides orales cuando se administra **Montelukast** de forma conjunta.

En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con agentes antiinflamatorios, incluyendo **Montelukast** pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, que es una condición que es frecuentemente tratada con corticosteroides sistémicos. Estos casos, en ocasiones, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo de los receptores de leucotrienos, los médicos deben estar atentos a si sus pacientes presentan eosinofilia, rash vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.

El tratamiento con **Montelukast** no altera la necesidad de que los pacientes con asma sensible a la aspirina eviten tomar aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Este medicamento contiene Aspartamo que es una fuente de Fenilalanina. Los pacientes con fenilcetonuria deben tener en cuenta que cada comprimido masticable de 5 mg contiene Fenilalanina. También

contiene Lactosa como excipiente, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

Montelukast puede administrarse junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de **Montelukast** no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: Teofilina, Prednisona, Prednisolona, anticonceptivos orales (Etilil estradiol/Noretindrona 35/1), Terfenadina, Digoxina y Warfarina. Precaución, sobre todo en niños, cuando se administre en forma conjunta **Montelukast** con Fenitoína, Fenobarbital y Rifampicina. No se esperan interacciones medicamentosas clínicamente importantes con Trimetoprim.

La administración conjunta de **Montelukast** con Itraconazol, dio como resultado un aumento no significativo en la exposición sistémica de **Montelukast**.

No es necesario ajustar la dosis habitual de **Montelukast** con la administración conjunta con gemfibrozilo u otros inhibidores potentes de CYP 2C8, pero el médico debe tener en cuenta la posibilidad de un incremento en las reacciones adversas.

La administración conjunta de **Montelukast** con Repaglinida, puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Repaglinida.

RESTRICCIÓN DE USO

Embarazo: Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionofetal. Debido a la falta de información **Montelukast** puede utilizarse en mujeres embarazadas sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

En raras ocasiones, defectos congénitos en las extremidades se han reportado en informes post-comercialización; sin embargo, la relación de causalidad entre estos defectos y la administración de **Montelukast** no se ha establecido.

Lactancia: Los estudios en ratas han demostrado que **Montelukast** se excreta en la leche. Se desconoce si **Montelukast**/metabolitos se excretan en la leche humana. MONTEFAR puede usarse durante la lactancia materna sólo si se considera claramente necesario.

SOBREDOSIS

Las reacciones adversas que se producen con más frecuencia incluyen dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

TRATAMIENTO

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con **Montelukast**.

Se desconoce si **Montelukast** se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos masticables.

Mantengase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

 **LABORATORIOS
INDUFAR
CISA**
División de **INDUFAR CISA**
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13