

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

MONTELUKAST 4 mg TABLETAS MASTICABLES

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

INDICACIONES:

La profilaxis y el tratamiento crónico en pacientes de 6 meses de edad y mayores en asma persistente de leve a moderado, no controlado adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los B-agonistas de acción corta a demanda no permiten control clínico adecuado del asma.

En pacientes de 2 a 5 años como alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en pacientes con asma persistente leve que no tienen historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

Broncoconstricción inducida por el ejercicio: la prevención aguda de la broncoconstricción inducida por el ejercicio (BEI) pacientes de 2 años de edad y mayores.

Rinitis Alérgica: El alivio de los síntomas de la rinitis alérgica: rinitis alérgica estacional en pacientes de 2 años de edad y mayores, y la rinitis alérgica perenne (PAR) en pacientes de 6 meses de edad y mayores.

DOSIFICACIÓN:

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

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

No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No se recomienda montelukast en monoterapia en pacientes con asma persistente moderada.

El uso de montelukast como una opción de tratamiento alternativa a dosis bajas de corticosteroides inhalados en niños con asma persistente leve sólo debe considerarse en pacientes que no hayan tenido antecedentes recientes de ataques de asma graves que requirieran utilizar corticosteroides orales, y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

Si durante el seguimiento no se alcanza un control del asma satisfactorio (por lo general en un mes), deberá valorarse la necesidad de un tratamiento antiinflamatorio diferente o adicional basado en el sistema escalonado del tratamiento del asma.

Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para el control de su asma.

Profilaxis del asma en pacientes de entre 2 y 5 años de edad cuando el componente principal es la broncoconstricción inducida por el ejercicio: Se debe evaluar a los pacientes después de 2 a 4 semanas de tratamiento. Si no se consigue una respuesta satisfactoria, se debe considerar un tratamiento adicional o diferente.

Cuando el tratamiento con Montelukast se utilice como terapéutica adicional a los corticosteroides inhalados, no deben sustituirse repentinamente los corticosteroides inhalados por montelukast.

DOSIS:

La dosis para pacientes entre 2 a 5 años es de 4 mg en comprimido masticable.

Debe tomarse de noche una hora antes o después de la comida

No se ha establecido la seguridad y eficacia de los comprimidos masticables de 4 mg en la población pediátrica menor de 2 años de edad.

Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.

Los efectos terapéuticos sobre los parámetros del asma se producen en un día. Debe continuar tomando montelukast aunque el asma este controlada así como en periodos de empeoramiento del asma.

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

Embarazo y lactancia: Categoría B. No existe evidencia del uso de montelukast en mujeres embarazadas. Su uso durante el embarazo y lactancia debe evaluarse. Se han reportado en postcomercialización defectos congénitos de miembros, sin embargo las pacientes se encontraban utilizando otros medicamentos para el asma.

Uso pediátrico:

Se ha establecido eficacia y seguridad en pacientes con asma de 6 a 14 años de edad, y es similar en adultos.

Se ha demostrado la seguridad en tabletas masticables en pacientes de 2 a 5 años con asma. La eficacia es extrapolada de la eficacia demostrada en pacientes de 6 años.

Población geriátrica: no se ha evidenciado diferencias en las respuestas en pacientes de edad avanzada. Sin embargo la farmacocinética y la biodisponibilidad pueden cambiar. No requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: no se requiere ajuste de dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No está indicado para revertir el broncoespasmo en ataques agudos de asma, incluyendo estatus asmático. Los pacientes deben ser advertidos de contar con disponibilidad de medicamentos de rescate. El uso de montelukast puede continuar durante las exacerbaciones. Los pacientes que presenten exacerbaciones después del ejercicio deben contar con inhalador beta agonista de acción corta de rescate.

Uso concomitante con corticosteroides: La dosis del corticoide inhalado pueden reducirse gradualmente bajo vigilancia médica. El uso de montelukast no debe ser sustituido de forma abrupta para el uso de corticoides inhalados y orales.

Hipersensibilidad al ácido acetil salicílico: Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido acetil salicílico, deben evitar el consumo de Ácido acetil salicílico, antiinflamatorios no esteroideos. Aunque es efectivo en el manejo de la función aérea en asmáticos sensibles a la aspirina, no se ha demostrado efecto bronco constrictor de la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos en pacientes sensibles.

Neuropsiquiátrico: se han reportado en adultos, adolescentes y pacientes pediátricos que están en tratamiento con montelukast: cambio de humor, agitación, comportamiento agresivo u hostil, ansiedad, depresión, desorientación, alteración en la concentración, anormalidades del sueño, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, alteraciones de la memoria, inquietud, sonambulismo, pensamiento suicida y comportamiento suicida, y temblor. Los pacientes deben ser alertados y reportar cualquier cambio. Si se presenta alguno de estos síntomas, el médico tratante debe evaluar cuidadosamente el riesgo beneficio de continuar el tratamiento.

Condición eosinofilia: los paciente en tratamiento con montelukast, pueden presentar eosinofilia, en ocasiones con vasculitis con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que se trata con terapia de corticoides sistémicos. Este evento en ocasiones ha sido asociado a la reducción de la terapia oral con corticosteroides. Los médicos deben alertar de la eosinofilia, vasculitis, rash, empeoramiento de síntomas pulmonares, complicaciones cardiacas, y neuropatía en el paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Infecciones

Muy frecuente: infección respiratoria aguda.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: mayor posibilidad de hemorragia.

Trastornos del sistema inmunológicos

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

Muy raras: infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: anomalías del sueño, pesadillas, alucinaciones, insomnio, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, inquietud, comportamiento agresivo, excitación.

Raras: temblor.

Muy raras: depresión, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio), alucinaciones, desorientación.

Trastorno del sistema nervioso:

Poco frecuentes: cefalea, hiperquinesia, mareo, somnolencia, parestesia/hipoestesia, convulsiones.

Trastornos cardiacos

Raras: palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: epistaxis, asma.

Muy raras: Síndrome de Churg-Strauss.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: dolor abdominal, sequedad en la boca, dispepsia.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: niveles elevados de transaminasas séricas.

Muy raras: hepatitis (colestásica, hepatocelular y lesión hepática de patrón mixto).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: hematoma, urticaria, prurito.

Raras: Angioedema.

Muy raras: eritema nodoso, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: artralgia, mialgia, incluyendo calambres musculares.

Trastornos generales

Frecuentes: pirexia.

Poco frecuentes: astenia/fatiga, malestar general, edema. Se han reportado casos raros de Síndrome de Churg-Strauss durante el tratamiento de montelukast en pacientes asmáticos.

INTERACCIONES

En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales, terfenadina, digoxina y warfarina, itraconazol, hormona tiroidea, hipnóticos sedantes, antiinflamatorios no esteroideos, benzodiacepinas, descongestionantes.

El área bajo la curva de concentración plasmática de montelukast disminuyó en un 40 % en manejo concomitante con fenobarbital. Debe administrarse con precaución en la administración conjunta con inhibidores de la CYP 3A4, 2C8 y 2C9 como: fenitoína, fenobarbital y rifampicina. Aumenta el riesgo de exposición al gemfibrozilo hasta 4 veces, con posible aumento de los eventos adversos.

Condición de Venta:

Con fórmula facultativa.

REFERENCIAS

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA. Acta Número 21 de 2016, primera parte, numeral 3.16.1