

846

MONTELUKAST

MONTELUKAST SÓDICO Tabletas Recubiertas

COMPOSICION

Montelukast (como la sal sódica) es un antagonista selectivo activo por vía oral del receptor de leucotrieno que inhibe específicamente al receptor cisteinil leucotrieno CysLT1.

INDICACIONES

MONTELUKAST está indicado en pacientes adultos y pediátricos de seis meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. MONTELUKAST está indicado en adultos y pacientes pediátricos de dos años y mayores, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Vía oral Adultos a partir de 15 años: 10 mg/24 h al acostarse. Niños de 6 a 14 años: 5 mg/24 h al acostarse. Tratamiento junto con agonistas beta: Puede añadirse al tratamiento en pacientes no controlados adecuadamente con agonistas beta de acción corta "a demanda". Se podrá reducir la dosis del agonista cuando se manifieste el efecto clínico de montelukast (generalmente después de la primera dosis). Tratamiento con corticoides inhalados: Puede añadirse al régimen, pero sin reducir la dosis de corticoide. Montelukast no debe sustituir en la terapia a los corticoides inhalados. Sólo debe considerarse la reducción de la dosis de corticoides orales cuando sea necesario. Ancianos Insuficiencia renal o hepática leve o moderada: No es necesario ajustar la dosis. No hay suficiente experiencia clínica en insuficiencia hepática grave. Normas para la correcta administración: Tomar al acostarse. Los comprimidos con cubierta entérica se podrán tomar con o sin alimentos. Continuar con el tratamiento aunque el asma esté controlada, así como durante los periodos de empeoramiento del asma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

La eficacia de MONTELUKAST oral para el tratamiento de los ataques agudos de asma no ha sido establecida. En consecuencia, MONTELUKAST oral no debe emplearse para tratar los ataques agudos de asma. A los pacientes se les debe recomendar tener disponible medicamentos de rescate apropiados. Mientras la dosis concomitante de corticosteroides inhalados puede reducirse gradualmente bajo supervisión médica, MONTELUKAST no debe sustituirse bruscamente por los corticosteroides inhalados u orales. La reducción de la dosis sistémica de corticosteroides en pacientes que están recibiendo agentes antiasmáticos, incluyendo antagonistas de receptores de leucotrienos, ha sido seguida en raros casos por la ocurrencia de uno o más de los siguientes: eosinofilia, erupción cutánea por vasculitis, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía algunas veces diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Aunque no ha sido establecida una relación causal con el antagonismo del receptor de leucotrienos, precaución y vigilancia clínica apropiada son recomendados cuando se considera una reducción sistémica de corticosteroides en pacientes recibiendo Montelukast. Embarazo: MONTELUKAST no se ha estudiado en las mujeres embarazadas. MONTELUKAST debe emplearse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. Madres en periodo de lactancia: No se sabe si MONTELUKAST se excreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, debe ejercerse cuidado cuando se da MONTELUKAST a una madre en periodo de lactancia. Uso pediátrico: MONTELUKAST se ha estudiado en pacientes pediátricos de

6 meses a 14 años (ver Dosificación y administración). La seguridad y eficacia en los pacientes pediátricos menores de seis meses no se ha estudiado. Personas de edad avanzada: En los estudios clínicos no hay diferencias relacionadas con la edad en términos de los perfiles de eficacia o seguridad del Montelukast

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos fueron leves y transitorios, y no obligaron por lo general a interrumpir el tratamiento. Ocasionalmente, cefalea. Con menor frecuencia dolor abdominal. Los acontecimientos adversos notificados con incidencia superior o igual al 1%, y sin establecerse relación casual con montelukast fueron: Neurológicos/psicológicos: Cefalea, mareos, insomnio, astenia. Digestivos: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, gastroenteritis infecciosa, dolor dental. Respiratorios: Tos, gripe, congestión nasal. Dermatológicos: Erupción cutánea. Otros: Fiebre, fatiga.

SOBREDOSIFICACION

"No hay información específica disponible acerca del tratamiento de sobredosis con Montelukast. En los estudios de asma crónica, MONTELUKAST ha sido administrado en dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas y en los estudios a corto plazo, hasta 900 mg/día a pacientes por aproximadamente una semana sin experiencias adversas importantes clínicamente. Ha habido reportes de sobredosis aguda en niños en la fase poscomercialización y en estudios clínicos de hasta por lo menos 150 mg/día con Montelukast. Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y en pacientes pediátricos mayores. No hubo reportes de experiencias adversas en la mayor parte de los reportes de sobredosificación. Las experiencias adversas más frecuentemente reportadas fueron sed, somnolencia, midriasis, hipercinesia y dolor abdominal. No se sabe si montelukast puede ser eliminado por diálisis peritoneal o por hemodiálisis."

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

MONTELUKAST puede ser administrado con otras terapias habitualmente empleadas en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y en el tratamiento de la rinitis alérgica. En los estudios de interacciones medicamentosas, la dosis clínica recomendada de montelukast no ejerció efectos importantes clínicamente sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (estradiol etinil/noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina. El área bajo la curva de concentración-tiempo plasmática (ABC) para montelukast se disminuyó en aproximadamente 40% en las personas con administración concomitante de fenobarbital. No se recomienda ajuste de la dosificación de Montelukast.

PRESENTACION

Caja plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas de Montelukast.