



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66357990-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-66357990-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MONTRATE / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg y 5 mg – GRANULADO / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg; aprobada por Certificado N° 52.415.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONTRATE / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg y 5 mg – GRANULADO / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-17153679-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-17153496-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-17153138-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-17152931-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-17152788-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-17130181-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-17130076-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-17129127-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-17152648-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-17152299-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.415, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-66357990-APN-DGA#ANMAT

ML

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 5,00 mg
Comprimidos masticables

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos masticables

Fórmula

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica) 5,00 mg; Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo, Sabor frutilla, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT SEC COMP MAST 5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 16:04:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 16:04:42 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 10,00 mg
Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT PRIM COMP REC 10mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 16:04:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 16:04:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast (como sal sódica) 10,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Crospovidona, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, Povidona K30.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT SEC COMP REC 10mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 16:03:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 16:03:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 4 mg
Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: Povidona; Manitol; Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT SEC GRANULADO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 16:02:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 16:02:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 4 mg
Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 0,5 g

Fórmula

Cada sobre contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: Povidona; Manitol; Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT PRIM GRANULADO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 16:02:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 16:02:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 4,00 mg
Comprimidos masticables

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT PRIM COMP MAST 4mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 15:18:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:18:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 4,00 mg
Comprimidos masticables

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos masticables

Fórmula

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo, Sabor frutilla, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT SEC COMP MAST 4mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 15:18:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:18:27 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MONTRATE
MONTELUKAST (como sal sódica), 5,00 mg
Comprimidos masticables

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 ROT PRIM COMP MAST 5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 15:16:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 15:16:40 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**MONTRATE**

Comprimidos recubiertos: **MONTELUKAST** (como sal sódica), 10 mg

Comprimidos masticables: **MONTELUKAST** (como sal sódica), 4 y 5 mg

Granulado: **MONTELUKAST** (como sal sódica), 4 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULASComprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast (como sal sódica) 10,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 93,180 mg, Lactosa 38,000 mg, Croscarmelosa sódica 24,700 mg, Crospovidona 19,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,900 mg, Estearato de magnesio 2,850 mg, Dióxido de titanio 1,720 mg, Talco 1,540 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,680 mg, Polietilenglicol 6000 0,750 mg, Óxido de hierro amarillo 0,042 mg, Óxido de hierro rojo 0,013 mg, Povidona K30 0,260 mg.

Comprimidos masticables x 4 mg:

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: Manitol 154,9 mg, Celulosa microcristalina 22,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 22,000 mg, Óxido de hierro rojo 0,013 mg, Sabor frutilla 2,2 mg, Croscarmelosa sódica 8,8 mg, Aspartamo 2,2 g, Estearato de magnesio 3,74 mg.

Comprimidos masticables x 5 mg:

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica) 5,00 mg; Excipientes: Manitol 153,74 mg, Celulosa microcristalina 22,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 22,000 mg, Óxido de hierro rojo 0,132 mg, Sabor frutilla 2,2 mg, Croscarmelosa sódica 8,8 mg, Aspartamo 2,2 mg, Estearato de magnesio 3,74 mg.

Granulado:

Cada sobre contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: Povidona 24,65 mg; Manitol 468,70 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El montelukast es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos que actúa específicamente sobre los receptores del cisteinil leucotrieno y es activo por vía oral.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en niños mayores de 12 meses y en adultos. Tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y prevención del espasmo bronquial inducido por ejercicio. Se indica asimismo para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y niños mayores de 2 años.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los cisteinil leucotrienos son eicosanoides derivados del ácido araquidónico y son producidos por diversas células, incluyendo mastocitos y eosinófilos. Receptores para estos leucotrienos han sido hallados en las vías aéreas (músculo liso bronquial y macrófagos pulmonares), eosinófilos y stem-cells. La actividad de los cisteinil leucotrienos ha sido ligada a la fisiopatología de la rinitis alérgica y al asma, provocando en esta enfermedad espasmo y edema bronquial.

El montelukast es un compuesto oralmente activo que se liga con gran afinidad y selectividad a los receptores de cisteinil leucotrienos pulmonares, inhibiendo sus acciones.

FARMACOCINÉTICA

El montelukast se absorbe rápidamente tras su administración oral, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas a las 3-4 hs, con una biodisponibilidad del 64%, que no se modifica con la ingesta concomitante de alimentos. La vida media plasmática es de 2.7-5.5 hs. Se liga a proteínas plasmáticas en más del 99%, con mínimo pasaje a través de la barrera hematoencefálica. El montelukast es metabolizado en hígado por el sistema del citocromo P450, eliminándose casi exclusivamente por vía biliar con las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

- *Niños de 12 meses a 2 años de edad con asma:* Un sobre granulado de 4 mg una vez al día.
- *Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional:* Un comprimido masticable de 4 mg al día, antes de acostarse.
- *Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional:* Un comprimido masticable de 5 mg al día, antes de acostarse.

- *Mayores de 15 años y adultos con asma y/o rinitis alérgica estacional:* Un comprimido de 10 mg al día, antes de acostarse.

Los efectos de montelukast sobre el asma se observan en el transcurso de las primeras 24 hs. Se puede tomar con o sin alimentos, no siendo necesario ningún ajuste de dosis en niños, ancianos, pacientes con insuficiencia renal o con fallo hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente. El montelukast puede asociarse a otros tratamientos antiasmáticos, pudiendo reducirse la dosis de los mismos (broncodilatadores o corticoides inhalatorios) si se observa mejoría del cuadro general.

El sobre granulado puede ser administrado directamente en la boca del niño o mezclado con una cucharada llena de alguna comida suave y fría (por ej.: puré de manzanas).

El sobre no debe abrirse hasta ser utilizado, y, ya abierto, debe ser administrado dentro de los 15 minutos. El granulado no debe ser disuelto en líquido para su administración.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se ha establecido la eficacia del montelukast en el tratamiento de los ataques agudos de asma.

Los corticoides inhalatorios no deben suspenderse bruscamente cuando se asocian con montelukast.

La reducción de la dosis de corticoides sistémicos en pacientes que reciben montelukast puede desencadenar la aparición de eosinofilia, vasculitis cutánea, empeoramiento del cuadro pulmonar, complicaciones cardíacas, enfermedad de Churg-Strauss, y vasculitis eosinofílica. Si bien no se ha definido una relación causa-efecto entre la administración de montelukast y la aparición de estos cuadros, se deberá monitorear cuidadosamente la reducción de la corticoterapia sistémica.

Existe riesgo de presentar trastornos neuropsiquiátricos (agitación, conducta agresiva, ansiedad, depresión, desorientación, sueños anormales, alucinaciones, insomnio, trastornos de memoria, sonambulismo, ideación suicida). Si estos trastornos aparecen se debe discontinuar inmediatamente la medicación.

Los comprimidos masticables contienen aspartamo, por lo que no deben ser consumidos por pacientes que no pueden metabolizar la fenilalanina.

Embarazo

No ha sido estudiado durante el embarazo por lo cual deberá usarse sólo si es de extrema necesidad.

Lactancia

Se desconoce si el montelukast se excreta con la leche materna por lo cual deberá usarse con precaución en mujeres lactantes.

Uso pediátrico

Se sugiere no utilizar en niños menores de 12 meses de edad.

Pacientes de edad avanzada

No existen diferencias en cuanto a eficacia y seguridad del montelukast en relación con la edad avanzada de los pacientes.

Interacciones medicamentosas

El montelukast no tuvo efectos clínicamente significativos sobre la farmacocinética de: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales, terfenadina, warfarina y digoxina. La coadministración de fenobarbital reduce 40% el área bajo la curva de montelukast, pero no se recomiendan ajustes de dosis en estos casos. El montelukast puede ser utilizado conjuntamente con otros tratamientos crónicos del asma y la rinitis alérgica.

REACCIONES ADVERSAS

En los distintos estudios clínicos realizados la incidencia global de efectos adversos fue similar a la observada con placebo.

Mayores de 15 años y adultos: en dos estudios clínicos controlados con placebo efectuados en 2.600 pacientes sólo se observaron como reacciones adversas, en 1% ó más de los pacientes tratados y con diferencias respecto del placebo, dolor abdominal y cefalea.

Niños de 6 a 14 años de edad: en unos 320 pacientes evaluados sólo se registró la cefalea como efecto adverso con incidencia mayor que en el grupo placebo y en más del 1% de los pacientes tratados.

Niños de 2 a 5 años de edad: en unos 573 pacientes evaluados sólo se registró sed como efecto adverso con incidencia mayor que en el grupo placebo y en más del 1% de los pacientes tratados.

Niños de 12 a 23 meses de edad: en un estudio efectuado a 124 pacientes pediátricos el medicamento fue bien tolerado, observándose con una frecuencia \geq al 2% catarro de vías aéreas superiores, sibilancias, otitis media, faringoamigdalitis, tos y rinitis.

Experiencia post-comercialización: a partir de su lanzamiento al mercado, se observaron las siguientes reacciones adversas con montelukast: hipersensibilidad (prurito, erupciones cutáneas, urticaria, angioedema, anafilaxis), mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsias, irritabilidad, trastornos del sueño, parestesias, raramente convulsiones, alucinaciones, pancreatitis, hepatitis colestásica, artralgias, mialgias y calambres, diátesis hemorrágica y síndrome de Churg-Strauss (que debe ser tratado con corticoides sistémicos) que, en ocasiones, puede presentarse ante la reducción de la corticoterapia oral.

En estos casos, los médicos deben estar alertas ante la aparición de eosinofilia, vasculitis, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatías.

Existe riesgo de presentar trastornos neuropsiquiátricos (agitación, conducta agresiva, ansiedad, depresión, desorientación, sueños anormales, alucinaciones, insomnio, trastornos de memoria, sonambulismo, ideación suicida). Si estos trastornos aparecen se debe discontinuar inmediatamente la medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información específica sobre el tratamiento de la sobredosis por montelukast. Pacientes asmáticos adultos con dosis de hasta 200 mg/día por 22 semanas, ó 900 mg/día por una semana, no presentaron efectos adversos significativos.

Se han informado casos de sobredosis aguda en niños en la experiencia post-comercialización, observándose un perfil de seguridad para la droga comparable al de pacientes adultos.

Se ignora si el montelukast es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Comprimidos masticables: Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos masticables, los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Granulado: Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 sobres, los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 16:02:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 16:02:29 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**CONSULTE A SU MÉDICO****MONTRATE**

Comprimidos recubiertos: **MONTELUKAST** (como sal sódica), 10 mg

Comprimidos masticables: **MONTELUKAST** (como sal sódica),

4 y 5 mg

Granulado: **MONTELUKAST** (como sal sódica), 4 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **MONTRATE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas**Comprimidos recubiertos:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast (como sal sódica) 10,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Crospovidona, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo, Povidona K30.

Comprimidos masticables x 4 mg:

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo, Sabor frutilla, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio.

Comprimidos masticables x 5 mg:

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica) 5,00 mg; Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo, Sabor frutilla, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio.

Granulado:

Cada sobre contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: Povidona; Manitol; Estearato de magnesio.

¿Qué es MONTRATE y para qué se usa?

MONTRATE contiene Montelukast, que es un antagonista del receptor de unas sustancias llamadas leucotrienos; de esta forma bloquea la acción los leucotrienos. Los leucotrienos producen hinchazón y estrechamiento de las vías respiratorias de los pulmones; también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, **MONTRATE** mejora los síntomas del asma, y ayuda a su control; **MONTRATE** también mejora los síntomas de la alergia nasal estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Antes de usar MONTRATE

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

No use MONTRATE si

- Si es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con MONTRATE

Siempre consulte a su médico antes de empezar a tomar **MONTRATE**

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- **MONTRATE** no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted, o si es el caso su hijo, utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **MONTRATE** no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser 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.

- 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.
- Existe riesgo de presentar trastornos neuropsiquiátricos (agitación, conducta agresiva, ansiedad, depresión, desorientación, sueños anormales, alucinaciones, insomnio, trastornos de memoria, sonambulismo, ideación suicida). Si estos trastornos aparecieran discontinúe inmediatamente la medicación.
- Los comprimidos masticables contienen aspartamo. No los consuma si tiene algún trastorno por el cual no puede metabolizar la fenilalanina.

MONTRATE puede ser empleado en niños a partir de los 12 meses (ver “Como Tomar **MONTRATE**”). Para pacientes pediátricos y menores de 18 años de edad, hay disponibles otras presentaciones de **MONTRATE** adecuadas para la edad.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **MONTRATE**, o bien **MONTRATE** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que Ud. esté utilizando.

Antes de tomar **MONTRATE**, informe a su médico si 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).
- Gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma).

¿Cómo usar **MONTRATE?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- Sólo se debe tomar **MONTRATE** una vez al día, como se lo ha recetado su médico.

- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Puede tomar **MONTRATE** con o sin alimentos.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche, antes de acostarse.

Niños de 12 meses a 2 años de edad con asma:

Un sobre granulado de 4 mg una vez al día.

Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional:

Un comprimido masticable de 4 mg al día, antes de acostarse.

Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional:

Un comprimido masticable de 5 mg al día, antes de acostarse

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar **MONTRATE** durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar **MONTRATE**.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se espera que **MONTRATE** afecte a su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Han sido notificados ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que pueden afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Toma conjunta de MONTRATE con alimentos y bebidas

MONTRATE puede tomarse con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento MONTRATE

Si toma más MONTRATE del que debe

Pida ayuda a su médico 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 se olvidó de tomar MONTRATE

Intente tomar **MONTRATE** como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con MONTRATE

MONTRATE puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que lo continúe tomando durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

A tener en cuenta mientras toma MONTRATE

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos **MONTRATE** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos observados con más frecuencia fueron dolor de cabeza y dolor abdominal. Estos efectos adversos mencionados fueron por lo general leves.

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- infección respiratoria alta.
- Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y /o garganta, que inclusive pueden causar dificultad para respirar o tragar.
- Fiebre; debilidad/cansancio, malestar general.
- Mareo, somnolencia, hormigueos/adormecimiento, convulsiones.
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor (alteraciones del sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, depresión.
- Mayor posibilidad de hemorragia, entre ellas hemorragia nasal.
- Erupción cutánea, picazón, hematomas.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.

En pacientes asmáticos tratados con **MONTRATE** se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como una enfermedad parecida a la gripe,

hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (esto se conoce como síndrome de Churg-Strauss). Si tiene uno o más de estos síntomas debe comunicarse inmediatamente con su médico.

Existe riesgo de presentar trastornos neuropsiquiátricos (agitación, conducta agresiva, ansiedad, depresión, desorientación, sueños anormales, alucinaciones, insomnio, trastornos de memoria, sonambulismo, ideación suicida). Si estos trastornos aparecieran discontinúe inmediatamente la medicación.

¿Cómo conservar MONTRATE?

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases de 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases de 10, 30, 60, 500 y 1,000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Granulado: 10, 30, 60, 500 y 1000 sobres siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de MONTRATE de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66357990 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.26 16:01:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 16:01:46 -03:00