



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-30640663-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-30640663-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 SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MONTRATE PLUS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO – MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg – MONTELUKAST 10 mg; aprobada por Certificado N° 59524.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONTRATE PLUS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO – MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg – MONTELUKAST 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2022-34864721-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-34864518-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-34865112-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-34864928-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59524, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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-2022-30640663-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-24287620-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-24287620-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 SAIC solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NIRPOL / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 2,5 mg - 5 mg - 10 mg, aprobado por Certificado N° 55.740.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada NIRPOL / NEBIVOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS/ NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 2,5 mg - 5 mg - 10 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase conteniendo 30 comprimidos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.740, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-24287620-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 14:05:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 14:05:14 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**MONTRATE PLUS**

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; MONTELUKAST (como montelukast  
sódico) 10 mg**

*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-30640663 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.11 09:38:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.11 09:38:10 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### MONTRATE PLUS

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; MONTELUKAST (como montelukast  
sódico) 10 mg**

*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos.

#### **Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene

Fexofenadina Clorhidrato 120,000 mg; Montelukast (como montelukast sódico) 10,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa; Hidroxipropilcelulosa; Croscarmelosa Sódica; Crospovidona; Estearato de Magnesio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dioxido de Titanio; Povidona K30; Óxido de Hierro amarillo

**Posología:** Ver prospecto interno

#### **Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N°59.524

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rotulo llevará el envase con 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-30640663 ROT SEC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.11 09:38:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.11 09:38:26 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**MONTRATE PLUS**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; MONTELUKAST 10 mg (como**  
**montelukast sódico),**  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **MONTRATE PLUS** 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.

### **Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina Clorhidrato 120,000 mg; Montelukast (como montelukast sódico) 10,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa; Hidroxipropilcelulosa; Croscarmelosa Sódica; Crospovidona; Estearato de Magnesio; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Povidona K30; Óxido de Hierro amarillo.

### **¿Qué es MONTRATE PLUS y para qué se usa?**

MONTRATE PLUS es un medicamento que contiene montelukast y fexofenadina. El montelukast bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos, un tipo de mediadores inflamatorios que aumentan durante los episodios de alergia en la vía respiratoria. La fexofenadina es un antagonista de los receptores H1 de la histamina, sustancia que se libera durante la reacción alérgica.

Su médico le ha recetado MONTRATE PLUS para el tratamiento de su rinitis alérgica. MONTRATE PLUS está indicado solo para pacientes adultos.

### **¿Qué es la rinitis alérgica?**

La rinitis alérgica es una enfermedad alérgica de las vías respiratorias altas producida por sustancias que causan alergia (alergenos) y produce los siguientes síntomas diurnos y nocturnos: Nariz congestionada, con secreción y picazón, estornudos y lagrimeo con ojos hinchados, enrojecidos y con picazón.

Existen 2 tipos de rinitis alérgica: 1- La rinitis alérgica estacional (también conocida como fiebre del heno) se desencadena por pólenes de algunos árboles, pasto o

malezas presentes en el aire; y 2- La rinitis alérgica perenne, que puede ocurrir todo el año y desencadena por alérgenos como ácaros del polvo de la casa, caspa de animales y/o esporas de moho.

### ***¿Qué cuidados especiales debe tener antes de usar MONTRATE PLUS?***

#### **No tome MONTRATE PLUS si:**

- Es alérgico al montelukast, a la fexofenadina o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

#### **Consulte a su médico si:**

- Aparecieran síntomas neuro-psiquiátricos (como agitación, agresividad u hostilidad, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, inquietud, sonambulismo, temblores e ideación y comportamiento suicida) mientras toma MONTRATE PLUS, consulte inmediatamente a su médico.
- Aparece en sangre un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos (eosinofilia sistémica) ya que en ocasiones puede presentarse con las características clínicas de una vasculitis (llamado síndrome de Churg-Strauss) caracterizado por la aparición de lesiones en la piel, síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía.
- Tiene sensibilidad comprobada a la aspirina, debe evitar tomarla, así como otros agentes antiinflamatorios no esteroides mientras tome MONTRATE PLUS.
- Estaba utilizando corticoesteroides inhalables para su rinitis, no los sustituya de manera abrupta por MONTRATE PLUS. Debe reducirlos gradualmente pero solo bajo supervisión de su médico.
- MONTRATE PLUS no está indicado para la reversión de broncoespasmos en crisis asmáticas agudas, incluido el estado asmático. Usted deberá emplear el medicamento de rescate que usa habitualmente.
- Tiene problemas con el funcionamiento del hígado o los riñones.

### ***¿Qué se debe tener en cuenta si toma otros medicamentos y le indican MONTRATE PLUS?***

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de MONTRATE PLUS o este puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

#### ***Relacionados con el Montelukast:***

Antes de tomar MONTRATE PLUS, 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)
- eritromicina
- ketoconazol

*Relacionados con la Fexofenadina:*

- Si usted toma medicamentos digestivos que contienen aluminio y magnesio, se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre el momento de tomarlos e ingerir MONTRATE PLUS

**¿Cómo usar MONTRATE PLUS?**

Debe tomar un comprimido una vez al día.

***¿Se puede utilizar MONTRATE PLUS durante el embarazo y lactancia?***

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Su médico determinará si puede utilizar **MONTRATE PLUS** durante el embarazo únicamente si el posible beneficio supera el posible riesgo para él bebe en gestación.

MONTRATE PLUS no debe utilizarse en mujeres que amamanten a no ser que su médico determine que posible beneficio supera el posible riesgo pa él bebe en gestación.

***¿Los niños pueden recibir MONTRATE PLUS?***

Este producto no está indicado para el uso en niños.

***¿Cómo se debe utilizar MONTRATE PLUS en ancianos?***

Los adultos añosos pueden ser más sensibles a la fexofenadina que las personas más jóvenes. Si usted tiene 65 años o más, consulte a su médico antes de tomar MONTRATE PLUS.

***¿Cómo afecta MONTRATE PLUS a la capacidad de conducción de vehículos?***

No es probable que MONTRATE PLUS altere su capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, asegúrese de que esta medicación no le dé somnolencia.

***¿Se puede tomar MONTRATE PLUS en forma conjunta con alimentos y bebidas?***

No tome MONTRATE PLUS con jugos de fruta (pomelo, naranja, manzana) ya que éstos disminuyen la absorción digestiva de la fexofenadina y por lo tanto el efecto terapéutico.

**Uso apropiado del medicamento MONTRATE PLUS**

***¿Qué debe hacer si se olvidó de tomar MONTRATE PLUS?***

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente en el momento que le corresponde.

**A tener en cuenta mientras toma MONTRATE PLUS:**

***¿Cuáles son los Efectos indeseables (adversos) de MONTRATE PLUS?***

*Relacionados a Montelukast:*

Los efectos indeseables más comunes incluyen:

- dolor de estómago
- molestia de estómago o intestinal
- acidez
- cansancio
- fiebre
- nariz congestionada
- tos
- síntomas gripales
- infección respiratoria superior
- mareos
- cefalea
- rash

Los efectos colaterales menos comunes incluyen:

- Tendencia incrementada al sangrado
- Reacciones alérgicas [incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua, y/o la garganta (que puede causar trastornos para tragar o respirar), ronchas y rascado]
- Mareos, pinchazos, entumecimiento, convulsiones.

- Palpitaciones
- Sangrado nasal
- Diarrea, indigestión, inflamación del páncreas, náuseas, vómitos
- Hepatitis
- Magulladuras
- Dolor articular, dolores y calambres musculares
- Hinchazón

#### *Relacionados a Fexofenadina*

Los efectos indeseables más comunes son los siguientes:

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Náuseas
- Mareo

Los efectos colaterales menos comunes incluyen:

- Cansancio
- Somnolencia

**Los de frecuencia no conocida son los siguientes:**

- Dificultad para dormir (insomnio)
- Trastornos del sueño – Pesadillas
- Nerviosismo
- Latidos del corazón rápidos o irregulares
- Diarrea
- Urticaria y picazón
- Erupción

Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, sofocos, opresión en el pecho y dificultad para respirar. Consulte inmediatamente a su médico

#### **¿Cómo conservar MONTRATE PLUS?**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

## **Presentación**

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

### ***Si Ud. toma dosis mayores de MONTRATE PLUS 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.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

**“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. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N° 59.524

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-30640663 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.11 09:38:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.11 09:38:44 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**MONTRATE PLUS**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO, 120 mg; MONTELUKAST (como montelukast**  
**sódico), 10 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### **Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato 120,0 mg; Montelukast (como Montelukast sódico) 10,0 mg; Celulosa microcristalina 40,0 mg; Lactosa 215,88 mg; Hidroxipropilcelulosa 63,0 mg; Croscarmelosa sódica 79,5 mg; Crospovidona 109,0 mg; Estearato de magnesio 7,95 mg; Talco 8,392 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 4,48 mg; Polietilenglicol 6000 1,92 mg; Dióxido de titanio 4,192 mg; Povidona K30 20,932 mg; Óxido de hierro amarillo 0,384 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antagonista del receptor de leucotrienos en combinación con antihistamínico.

Código ATC: R03DC53

### **INDICACIONES**

Los comprimidos de **MONTRATE PLUS** están indicados para el tratamiento de la rinitis alérgica en adultos.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

#### ***Montelukast***

La cisteína 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.

### ***Fexofenadina***

Fexofenadina clorhidrato es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H1 de la histamina. Inhibe el broncoespasmo inducido por antígenos en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en la rata. No se observaron efectos bloqueantes de los receptores anticolinérgicos o alfa 1 adrenérgicos en animales de laboratorio.

No se observaron efectos sedantes ni otros efectos sobre el SNC. La fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Estudios en humanos demostraron que la fexofenadina posee un efecto antihistamínico durante la 1° hora alcanzado un efecto máximo a las 2-3 horas, persistiendo su actividad durante 12 horas. No se registró evidencia de tolerancia a dichos efectos luego de 28 días de su administración.

Tanto en estudios en animales como en humanos no se registraron alteraciones significativas del intervalo QTc.

## **FARMACOCINÉTICA**

### ***Montelukast***

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 2.7-5.5hs. 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.

### ***Fexofenadina***

Después de su administración oral la fexofenadina se absorbe en voluntarios sanos alcanzando una concentración plasmática máxima a las 2,6hs. Después de administrar una dosis de 120 mg por vía oral la concentración plasmática media fue de 427 ng/ml en voluntarios sanos. La farmacocinética fue lineal para dosis orales de hasta 120 mg dos veces por día. La vida media de eliminación es de 14,4 hs cuando se administran 60 mg dos veces por día. El 80% de la dosis se eliminó en materia fecal y el 11% se recuperó en la orina; aproximadamente el 5% de la dosis total fue metabolizada. La biodisponibilidad absoluta de fexofenadina no ha sido establecida, por lo tanto, se desconoce si el componente fecal representa la droga no absorbida o es el resultado de la excreción biliar.

La farmacocinética en pacientes con rinitis alérgica fue similar a la de los individuos sanos. Las concentraciones plasmáticas máximas fueron similares entre adultos y

adolescentes (12 a 16 años). El porcentaje de unión a las proteínas del plasma es de 60 a 70%, principalmente a la albúmina y a la alfa-1-glicoproteína ácida.

En pacientes ancianos (mayores de 65 años de edad), los niveles plasmáticos pico de fexofenadina fueron un 99% mayores a los que se observaron en voluntarios sanos (menores de 65 años de edad). La vida media de eliminación fue similar en ambos grupos.

En pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina de 41-80 ml/min) a severa (depuración de creatinina 11-40 ml/min) las concentraciones plasmáticas máximas de fexofenadina fueron de 87% y 111% mayores, respectivamente y las vidas medias de eliminación fueron 59% y 72% más prolongadas, respectivamente, comparadas con las de voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg 1 vez por día.

En los pacientes con insuficiencia hepática no se observaron diferencias sustanciales con respecto a individuos sanos.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos:** un comprimido una vez al día.

## **CONTRAINDICACIONES**

Los comprimidos de **MONTRATE PLUS** están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a montelukast, fexofenadina o a cualquiera de los excipientes.

## **ADVERTENCIAS**

### ***Afecciones eosinofílicas***

En casos infrecuentes, los pacientes que reciben tratamiento con montelukast pueden tener eosinofilia sistémica que, en ocasiones, presenta características clínicas de vasculitis que concuerdan con el síndrome de Churg-Strauss, una afección frecuentemente tratada con corticoesteroides. Estos eventos, por lo general, aunque no siempre, se han asociado con la reducción del tratamiento con corticoesteroides orales. Los médicos deben prestar atención a la aparición de eosinofilia, erupciones vasculíticas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía en sus pacientes. No se ha establecido una asociación causal entre montelukast y estas afecciones de base.

### ***Eventos neuropsiquiátricos***

Se han informado eventos neuropsiquiátricos en pacientes que toman montelukast. Los informes posteriores a la comercialización con el uso de montelukast incluyen agitación, agresividad u hostilidad, ansiedad, depresión, anomalías del sueño,

alucinaciones, insomnio, irritabilidad, inquietud, sonambulismo, ideación y comportamiento suicidas (incluido el suicidio) y temblores. Los pacientes y los profesionales que receten el medicamento deben estar atentos a los eventos neuropsiquiátricos. Se les debe indicar a los pacientes que notifiquen al profesional que les haya recetado el medicamento si se produce cualquiera de estos cambios. El profesional que recete el medicamento debe evaluar atentamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento con montelukast si se produce cualquiera de tales eventos.

### ***Sensibilidad a la aspirina***

Los pacientes con sensibilidad comprobada a la aspirina deben continuar evitando la aspirina o los agentes antiinflamatorios no esteroides mientras tomen montelukast.

### ***Uso concomitante con corticoesteroides***

Si bien la dosis de corticoesteroides inhalables puede reducirse gradualmente bajo supervisión médica, montelukast no debe sustituirse de manera abrupta con corticoesteroides inhalables ni orales.

### ***Asma aguda***

Montelukast no está indicado para la reversión de broncoespasmos en crisis asmáticas agudas, incluido el estado asmático. Se debe advertir a los pacientes que tengan el medicamento de rescate pertinente disponible.

## **PRECAUCIONES**

Los jugos de fruta (pomelo, naranja, manzana) disminuyen la absorción digestiva de la fexofenadina presente en MONTRATE PLUS por lo que no deben administrarse en forma conjunta.

### **Interacciones medicamentosas**

#### ***Montelukast***

No es necesario ningún ajuste de la dosis cuando se administra montelukast concomitantemente con teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales, terfenadina, digoxina, warfarina, hormonas tiroideas, sedantes hipnóticos, agentes antiinflamatorios no esteroides, benzodiazepinas, descongestivos e inductores de las enzimas del citocromo P450 (CYP).

#### ***Fexofenadina***

La administración concomitante de fexofenadina clorhidrato con eritromicina o ketoconazol no dio lugar a ningún aumento significativo en el QTc. No se informó ninguna diferencia en los efectos adversos cuando estos agentes se administraron solos o combinados.

La administración de un antiácido con geles de aluminio e hidróxido de magnesio 15 min antes de fexofenadina clorhidrato provocó una disminución de la biodisponibilidad. Es recomendable dejar un intervalo de 2 h entre la administración de fexofenadina clorhidrato y los antiácidos con aluminio e hidróxido de magnesio.

No se observó ninguna interacción entre la fexofenadina y el omeprazol.

#### Embarazo

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. **MONTRATE PLUS** debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio supera el posible riesgo para el feto.

#### Lactancia

No se han realizado estudios en mujeres en período de lactancia. **MONTRATE PLUS** debe utilizarse en mujeres que amamanten únicamente si el posible beneficio supera el posible riesgo para el feto.

#### Uso en Pediatría

Este producto no está indicado para el uso pediátrico.

#### Uso Geriátrico

No se requiere ningún ajuste de la dosis en personas de edad avanzada.

#### Disfunción renal

No hay información sobre esta combinación en pacientes con disfunción renal.

#### Disfunción hepática

No se requiere ningún ajuste de la dosis en caso de insuficiencia hepática leve o moderada.

#### **Conducción de vehículos y manejo de maquinarias**

MONTRATE PLUS no altera, en general, la capacidad de conducción o utilizar máquinas salvo en los casos en que puede ocasionar somnolencia.

## REACCIONES ADVERSAS

### Montelukast

Los efectos secundarios frecuentes incluyen dispepsia, dolor abdominal, erupción, mareos, cefalea, fatiga, fiebre, traumatismo, tos y congestión nasal. Las siguientes reacciones adversas se informaron en el uso posterior a la comercialización:

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** aumento de la tendencia al sangrado.

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones de hipersensibilidad, incluidas anafilaxia, infiltración eosinofílica hepática.

**Trastornos psiquiátricos:** anomalías del sueño, incluidas pesadillas, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, ansiedad, inquietud, agitación (incluidos comportamiento agresivo u hostilidad), temblores, depresión, pensamiento y comportamiento suicidas [incluido el suicidio] en casos muy infrecuentes.

**Trastornos del sistema nervioso:** mareos, somnolencia, parestesia/hipoestesia, convulsiones.

**Trastornos cardíacos:** palpitaciones.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** epistaxis.

**Trastornos gastrointestinales:** diarrea, sequedad bucal, dispepsia, náuseas, pancreatitis, vómitos.

**Trastornos hepatobiliares:** niveles elevados de transaminasas séricas (ALT, AST), hepatitis colestásica.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** angioedema, hematomas, urticaria, prurito, erupción, eritema nodoso.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** artralgia y mialgia, incluidos calambres musculares.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** astenia/fatiga, malestar, edema. Se han informado casos muy infrecuentes de síndrome de Churg-Strauss durante el tratamiento con montelukast en pacientes asmáticos. En casos infrecuentes, los pacientes asmáticos que reciben tratamiento con montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica que, en ocasiones, presenta características clínicas de vasculitis que concuerda con síndrome de Churg-Strauss. No se ha establecido una relación causal entre montelukast y estas afecciones de base.

### Fexofenadina

En estudios controlados con placebo que incluyeron pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, los eventos adversos fueron similares en los pacientes tratados con fexofenadina y con placebo.

Los eventos adversos más frecuentes informados con fexofenadina incluyen:

>3%: cefalea,

1-3%: somnolencia, mareos y náuseas.

Los eventos que se informaron durante estudios controlados en pacientes con rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica con incidencias menores al 1% y similares al placebo y se informaron rara vez durante la vigilancia posterior a la comercialización incluyeron: fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño o sueños desagradables. En casos infrecuentes, se informaron erupción, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, rigidez en el pecho, disnea, rubefacción, y anafilaxia sistémica.

Los eventos adversos informados en estudios controlados con placebo de urticaria idiopática crónica fueron similares a los informados en estudios controlados con placebo de rinitis alérgica estacional. En estudios controlados con placebo en pacientes pediátricos con rinitis alérgica estacional (de 6 a 11 años), los eventos adversos fueron similares a aquellos que se observaron en estudios en pacientes con rinitis alérgica estacional de 12 años y más. En estudios clínicos controlados en pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años, no hubo eventos adversos inesperados en pacientes tratados con fexofenadina clorhidrato.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

No hay se han informado datos relativos a la sobredosis con esta combinación. Sin embargo, se han informado casos de sobredosis con los principios activos en particular.

### **Montelukast**

No se produjo ningún caso de mortalidad con dosis orales únicas de montelukast hasta 5000 mg/kg en ratones y ratas.

No hay información específica disponible sobre el tratamiento de la sobredosis de montelukast. En caso de sobredosis, es razonable emplear las medidas de sostén habituales, p. ej. eliminar el material no absorbido del tubo digestivo, realizar monitorización clínica e instituir tratamiento de sostén, si se requiere.

Hubo informes de sobredosis aguda en la experiencia posterior a la comercialización y en estudios clínicos con montelukast. Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados concordaron con el perfil de seguridad en pacientes adultos y pediátricos. No se informaron experiencias adversas en la mayoría de los informes de sobredosis. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia fueron dolor abdominal, sed, somnolencia, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotriz. Se desconoce si montelukast se elimina mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

## **Fexofenadina**

Experiencia en seres humanos:

La mayoría de los informes de sobredosis con fexofenadina clorhidrato contienen información limitada. Sin embargo, se han informado casos de mareos, somnolencia y sequedad bucal. Se estudiaron dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante 1 mes o 240 mg diarios durante 1 año en sujetos sanos sin el desarrollo de eventos adversos significativos desde el punto de vista clínico en comparación con placebo. No se estableció la dosis máxima tolerada de fexofenadina.

Tratamiento:

Se debe considerar la aplicación de medidas estándares a fin de eliminar el fármaco no absorbido. Se recomienda la administración de tratamiento sintomático y de sostén. La hemodiálisis no eliminó eficazmente la fexofenadina de la sangre.

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**

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: .././..

## **Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

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

Certificado N°59.524

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-30640663 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.11 09:39:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.11 09:39:00 -03:00