Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7328

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015295-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4,00 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES, para la especialidad medicinal denominada: MONTELUKAST KLONAL, certificado Nº 54.146.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 537 y 571 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7328

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a distribuir y comercializar una nueva concentración de MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4,00 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES, para la especialidad medicinal denominada MONTELUKAST KLONAL, certificado Nº 54.146; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado Nº 54.146 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 43, 506, 507; prospectos de fojas 45 a 51, 508 a 514, 521 a 527 e información para el paciente de fojas 52 a 57, 515 a 520, 528 a 533, a desglosar las fojas 43 (rótulos), 45 a 51 (prospectos) y de fojas 52 a 57 (información para el paciente).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7328

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-015295-13-1

DISPOSICION Nº:

m.b. 7328

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1328....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.146 la nueva concentración solicitada por la firma KLONAL S.R.L. para la especialidad medicinal denominada MONTELUKAST KLONAL, otorgada según Disposición Nº 6420/07 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-004954-03-7.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: MONTELUKAST KLONAL.

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Clasificación ATC: RO30X.

Indicaciones: está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 12 meses de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Está

indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgicas (rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y niños de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgicas perenne adultos y niños a partir de los 6 meses de edad).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4,00 mg.

Excipientes: CROSCARMELOSA SÓDICA 7,00 mg, COPOVIDONA 5,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH112 40,71 mg, ESENCIA DE CEREZA 4,00 mg, ASPARTAMO 1,00 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,82 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,30 mg, MANITOL GRANULAR 100,00 mg.

Envases/s: BLISTER ALU/ALU.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envases conteniendo 30 y 1000 comprimidos masticables, siendo ésta última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30 y 1000 comprimidos masticables, siendo ésta última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) Meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura entre 8º C y 30º C, al abrigo de la luz, en su estuche original.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: KLONAL S.R.L. sito en LAMADRID 802 – QUILMES – PARTIDO DE QUILMES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Acondicionador primario alternativo (etapa blisteo) ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Proyecto de rótulos de fojas 43, 506, 507; prospectos de fojas 45 a 51, 508 a 514, 521 a 527, e información para el paciente de fojas 52 a 57, 515 a 520, 528 a 533, a desglosar las fojas 43 (rótulos), 45 a 51 (prospectos) y de fojas 52 a 57 (información para el paciente) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 54.146.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 54.146, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... 16 OCT 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-015295-13-1

DISPOSICION Nº 7328

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 0043 MESA DE ENTRADAS

8. PROYECTO DE ROTULO

Montelukast klonal
Montelukast (como Montelukast Sodico) 4 mg
Comprimidos Masticables

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como Montelukast Sodico) 4,00 mg; Croscarmelosa sódica 7,00 mg; Copovidona 5,00 mg; Celulosa microcristalina PH 112 40,71 mg; Esencia de cereza 4,00 mg; Aspartamo 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,82 mg; Estearato de magnesio 4,30 mg; Manitol Granular 100,00 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 30 y 1000 comprimidos masticables, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

Klonal S.R.L.
Nicolás A. Smolander
GERENTE GENERAL

Klonal S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE PROSPECTO

MONTELUKAST KLONAL

MONTELUKAST SODICO

COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 MG Y 5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULAS:
Cada comprimido masticable de **Montelukast Klonal 4 mg,** contiene MONTELUKAST (como sal sódica) 4 mg. Excipientes: Croscarmelosa Sódica 7,00 mg; Copovidona 5,00 mg; Celulosa microcristalina PH 112 40,71 mg; Esencia de cereza 4,00 mg; Aspartamo 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,82 mg; Estearato de Magnesio 4,30 mg;
Manitol 100,00 mg.

Cada comprimido masticable de **Montelukast Klonal 5 mg,** contiene MONTELUKAST (como sal sódica) 5 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio 3,00 mg; Croscarmelosa Sodica 9,00 mg; Celulosa Microcristalina 66,00 mg; Sabor cereza 4,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Aspartamo 1,50 mg; Oxido Ferrico Rojo 0,45 mg; Manitol 201,35 mg.

Cada comprimido recubierto de **Montelukast Klonal 10 mg,** contiene MONTELUKAST (como sal sódica) 10 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio 1,00 mg, Dióxido de Titanio 1,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,73 mg; Croscarmelosa Sodica 6,00 mg; Celulosa Microcristalina 89,03 mg; Hidroxipropilcelulosa 5,73 mg; Cera Carnauba 0,006 mg; Oxido Ferrico Rojo 0,004 mg; Oxido Ferrico Amarillo 0,036 mg; Lactosa Monohidrato 89,03 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Montelukast Sódico es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil leucotrieno (CysLT1). Se encuadra según el Código ATC como: R03DC – Antagonista de receptores de leucotrienos.

INDICACIONES:
MONTELUKAST KLONAL está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 12 meses de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio.
MONTELUKAST KLONAL está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y niños de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne adultos y niños a partir de los 6 meses de edad).

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Alexander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Tanielic
Farmacéutico
Director Tecnico

ANMAT FOLIO 000043 MESA DE ENTRADAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
Montelukast Sódico es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil leucotrieno (CysLT1). Se encuadra según el Código ATC como: R03DC – Antagonista de receptores de leucotrienos.

FARMACOCINÉTICA:
Absorción: tras su administración por vía oral, el Montelukast Sódico es absorbido rápidamente y casi por completo. Con el comprimido recubierto de 10 mg se llega al promedio de concentración plasmática máxima (Cmáx) tres horas (Tmáx) después de la administración a adultos en ayunas.
El promedio de biodisponibilidad por vía oral es de 64%. La biodisponibilidad y la Cmáx por vía oral no son modificadas por una comida estándar. Se demostraron la seguridad y la eficacia de Montelukast Sódico en estudios clínicos en los que se administraron los comprimidos recubiertos de 10 mg sin tener en cuenta la ingestión de alimentos.
Con el comprimido masticable de 5 mg se llega a la Cmáx 2 horas después de la administración a adultos en ayunas, y el promedio de biodisponibilidad es de 73%. Durante la administración prolongada la presencia de alimentos no tiene una influencia clínicamente importante.
Con el comprimido masticable de 4 mg se llega a la Cmáx 2 horas después de la administración a pacientes pediátricos de 2 a 5 años en ayunas.
La seguridad y eficacia fueron demostradas en estudios clínicos en los cuales el comprimido masticable de 4 mg, el comprimido masticable de 5 mg y el comprimido recubierto de 10 mg fueron administrados sin tomar en cuenta el tiempo de ingestión de alimentos.
Distribución: más de 99% del Montelukast Sódico se une a las proteínas plasmáticas. Su volumen de distribución en estado de equilibrio es de 8 a 11 litros.
Los estudios en ratas con Montelukast Sódico marcado con un radioisótopo indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica.
Además, 24 horas después de la administración las concentraciones de Montelukast Sódico marcado fueron mínimas en todos los demás tejidos.
Biotransformación: El Montelukast Sódico es metabolizado extensamente. En los estudios con dosis terapéuticas, en el estado de equilibrio las concentraciones plasmáticas de los metabolitos del Montelukast Sódico son indetectables en los pacientes adultos y en los niños.
Los estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que en el metabolismo del Montelukast Sódico intervienen los citocromos P-450 3A4 y 2C9.
Según otros resultados in vitro con microsomas hepáticos humanos, las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast Sódico no inhiben los citocromos P-450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 y 2D6.
Eliminación: En los adultos sanos, la depuración plasmática del Montelukast Sódico es de 45 ml/min como promedio. Después de una dosis oral de Montelukast Sódico marcado con un radioisótopo, se recuperó 86% de la radiactividad en las heces de cinco días y menos de 0.2% en la orina. Junto con la biodisponibilidad calculada del Montelukast Sódico administrado por vía oral, esto indica que el Montelukast Sódico y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente por vía biliar.
En varios estudios, la vida media plasmática promedio de Montelukast Sódico fluctuó de 2.7 a 5.5 horas en adultos jóvenes sanos.
La farmacocinética de Montelukast Sódico es cercana a la linealidad para las dosis orales hasta 50 mg. No se evidenció diferencia en la farmacocinética entre la dosificación en la mañana o en la noche. Durante la administración de 10 mg de Montelukast Sódico una vez al día se acumula poco medicamento en el plasma (aproximadamente 14%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
MONTELUKAST KLONAL debe tomarse una vez al día. En asma el producto debe administrarse por la noche.
En rinitis alérgica, debe individualizarse el momento de administración según las características y necesidades del paciente.

KLONAL S.R.L. Apoderado

Director Técnico

Los pacientes con asma y rinitis alérgica, deben tomar sólo un comprimido diario por la noche.
Adultos de 15 años de edad o mayores con asma y/o rinitis alérgica: la dosificación para adultos de 15 años de edad o mayores es de un comprimido de 10 mg al día.
Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: la dosificación para niños de 6 a 14 años de edad es de un comprimido masticable de 5 mg al día.
Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: la dosificación para niños de 2 a 5 años es de un comprimido masticable de 4 mg al día.
Recomendaciones generales: MONTELUKAST KLONAL produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día. MONTELUKAST KLONAL comprimidos y comprimidos masticables. Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento con MONTELUKAST KLONAL tanto mientras su asma está controlado como durante los períodos de empeoramiento del asma.
No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en niños, en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.
Tratamiento con MONTELUKAST KLONAL en relación a otros tratamientos para el asma: se puede agregar MONTELUKAST KLONAL al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.
Reducción del tratamiento concomitante:
Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar MONTELUKAST KLONAL al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador sólo no controla suficientemente el asma. Cuando se aprecia una respuesta clínica (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerabilidad del paciente.
Corticosteroides inhalatorios: el tratamiento con MONTELUKAST KLONAL proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalatorios.
Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerabilidad del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos pacientes es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteriode inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalatorios con MONTELUKAST KLONAL.

PRECAUCIONES:
No se ha determinado la eficacia de Montelukast Sódico por vía oral en el tratamiento de los ataques asmáticos agudos. Por lo tanto, los comprimidos de MONTELUKAST KLONAL no se deben usar para tratar dichos ataques. Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre disponible la medicación de urgencia apropiada.
Aunque la dosis del corticosteroide inhalatorio concomitante se puede disminuir gradualmente bajo supervisión médica, no se deben sustituir bruscamente con MONTELUKAST KLONAL los corticosteroides inhalatorios o por vía oral.
La reducción de la dosis de corticosteroides por vía sistémica en pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo antagonistas de los receptores de leucotrienos, ha estado seguida por la ocurrencia de uno o más de los siguientes efectos: eosinofilia, vasculitis cutánea, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía diagnosticada en algunas ocasiones como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica.
Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo de los receptoers de leucotrienos, se recomienda tener precaución y efectuar un monitoreo clínico apropiado cuando se considera la reducción de la dosis de corticosteroides sistémicos en pacientes que estén recibiendo Montelukast Sódico.
Embarazo:
Montelukast Sódico no ha sido estudiado en mujeres embarazadas.
Montelukast Sódico se debe usar durante el embarazo sólo si es claramente necesario.
Durante la experiencia de comercialización en todo el mundo, infrecuentemente han ocurrido reportes de defectos congénitos en miembros superiores en los nacidos de mujeres que estuvieron tomando

KLONAL S.R.L.
Nicolás Alexander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Tannello
Farmacéutico
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 000043 MESA DE ENTRADAS

Montelukast Sódico durante el embarazo. La mayoría de estas mujeres, también estaban tomando otras medicaciones antiasmáticas durante el embarazo.
No se ha establecido una relación causal entre estos efectos y Montelukast Sódico.
Lactancia:
Se desconoce si Montelukast Sódico es excretado con la leche materna. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Montelukast Sódico a una mujer que está amamantando.
Uso en Pediatría:
Montelukast Sódico ha sido estudiado en pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad (ver POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN). La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no ha sido estudiada. Los estudios han demostrado que Montelukast Sódico no afecta la tasa de crecimiento de los pacientes pedátricos.
Empleo en pacientes de edad avanzada:
En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad de los pacientes, en los perfiles de eficacia y seguridad de Montelukast Sódico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Montelukast Sódico puede ser administrado con otros tratamientos usados comúnmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y en el tratamiento de la rinitis alérgica. En los estudios sobre interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de Montelukast Sódico no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de las siguientes drogas: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol /noretindrona 35/1), terfenadina digoxina y warfarina.
El área bajo la curva de concentración plasmática de Montelukast Sódico disminuyó 40% aproximadamente con la administración concomitante de fenobarbital, pero no se recomienda ningún ajuste de la dosificación de Montelukast Sódico.

REACCIONES ADVERSAS:
Montelukast Sódico ha sido generalmente bien tolerado. En general, las reacciones adversas, que usualmente fueron leves, no hicieron necesario suspender el tratamiento. La incidencia total de reacciones adversas reportadas con Montelukast Sódico comparable a la observada con placebo.
Adultos de 15 años de edad o mayores con asma:
En los estudios clínicos Montelukast Sódico ha sido evaluado en aproximadamente 2600 pacientes adultos de 15 años de edad o mayores.
En dos estudios clínicos de similar diseño, de 12 semanas de duración y controlados con placebo, solamente se reportaron como efectos relacionados con el medicamento en 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast Sódico y con una incidencia mayor que con placebo: dolor abdominal y cefalea. La incidencia de esos efectos en los dos grupos de tratamiento no fueron significativamente diferentes.
En conjunto, en los estudios clínicos fueron tratados con Montelukast Sódico 544 pacientes durante al menos 6 meses, 253 durante 1 año, y 21 durante 2 años.
Durante el tratamiento prolongado no cambió el perfil de reacciones adversas.
Niños de 6 a 14 años de edad con asma:
Se ha evaluado Montelukast Sódico en aproximadamente 475 pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad. El perfil de seguridad en pacientes pediátricos es generalmente similar al de los adultos y al de placebo, sólo se reportó como reacción adversa relacionada con la droga en más del 1% de los pacientes tratados con Montelukast Sódico y con una incidencia mayor que con placebo: cefalea. La incidencia de cefalea en los dos grupos de tratamiento no fue estadísticamente significativa.
En los estudios en que se evaluó la tasa de crecimiento, el perfil de seguridad en los pacientes pediátricos fue consistente con el perfil de seguridad previamente descrito para Montelukast Sódico.
En conjunto, fueron tratados con Montelukast Sódico 263 niños de 6 a 14 años de edad durante 3 meses por lo menos, y 164 durante 6 meses o más. Durante el tratamiento prolongado, no cambió el perfil de reacciones adversas.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Sarander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Tannello
Farmacéutico
Director Tecnico

Niños de 2 a 5 años de edad con asma:
Se ha evaluado Montelukast Sódico en 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad. En un estudio clínico de 12 semanas, controlado con placebo, la única reacción adversa que se reportó como relacionada con la droga en más del 1% de los pacientes tratados con Montelukast Sódico y con una incidencia mayor que con placebo, fue sed. La incidencia de sed en los dos grupos de tratamiento no fue significativamente diferente.
En conjunto, fueron tratados con Montelukast Sódico 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad, durante al menos 3 meses, 230 durante 6 meses o más, y 63 pacientes durante 12 meses o más. Durante el tratamiento prolongado, no cambió el perfil de reacciones adversas.
Niños de 12 meses a 2 años de edad con asma:
Montelukast Sódico fue evaluado en 175 niños de 6 meses a 2 años de edad, aunque se indica a partir de los 12 meses. En un estudio clínico controlado con placebo de 6 semanas de duración, las reacciones adversas reportadas como vinculadas a la droga en 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast Sódico y con incidencia superior a los pacientes tratados con placebo fueron, diarrea, hiperquinesia, asma, dermatitis eczematosa y erupción cutánea. La incidencia de estas reacciones adversas no fueron significativamente diferentes en los dos grupos de tratamiento.
Adultos de 15 años de edad o mayores con rinitis alérgica estacional:
En los estudios clínicos, Montelukast Sódico se ha evaluado en 2,199 adultos de 15 años de edad o mayores para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional.
Montelukast Sódico administrado una vez al día en la mañana o por la noche fue generalmente bien tolerado con un perfil de seguridad similar al del placebo.
En los estudios clínicos controlados con placebo no se observó ninguna reacción adversa vinculada a la droga de 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast Sódico y con incidencia superior a los pacientes tratados con placebo. En un estudio de 4 semanas controlado con placebo, el perfil de seguridad fue consistente con lo observado en estudios de 2 semanas. La incidencia de somnolencia fue similar a la del placebo en todos los estudios.
Niños de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional:
Montelukast Sódico se ha evaluado en 280 pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad para el tratamiento de rinitis alérgica estacional, en un estudio clínico controlado con placebo de 2 semanas de duración. Montelukast Sódico administrado una vez al día por la noche fue generalmente bien tolerado con un perfil de seguridad similar al del placebo.
En este estudio no se reportaron reacciones adversas vinculadas a la droga en 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast Sódico, y a una incidencia superior a los pacientes tratados con placebo.
Adultos de 15 años de edad o mayores con rinitis alérgica perenne:
Montelukast Sódico se ha evaluado en 3235 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica perenne, en dos estudios clínicos controlados con placebo de 6 semanas de duración. Montelukast Sódico administrado una vez al día fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad consistente con el observado en rinitis alérgica estacional y similar a placebo.
En estos dos estudios, no se reportaron reacciones adversas vinculadas a la droga con una incidencia mayor o igual al 1% en los pacientes tratados con Montelukast Sódico y con una incidencia superior a los pacientes tratados con placebo. La incidencia de somnolencia fue similar a la observada con placebo.
Experiencia post-comercialización:
Se han reportado las siguientes reacciones adversas a partir de la comercialización:
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: tendencia aumentada de sangrado.
Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, muy raramente infiltración hepática eosinofílica.
Trastornos psiquiátricos: agitación, incluyendo comportamiento agresivo, ansiedad, trastornos del sueño y alucinaciones, depresión, insomnio, irritabilidad, inquietud, ideación y comportamientos suicidas, temblor.
Trastornos del sistema nervioso: mareos, somnolencia, parestesia/hipoestesia, muy raramente convulsiones.
Trastornos cardíacos: palpitaciones.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Tomaello
Farmacéutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Apoderado
GERENTE GENERAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
000050

Trastornos gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.
Trastornos hepatobiliares: elevaciones de las ALT y AST, muy raramente hepatitis colestática.
Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo: angioedema, hematomas, eritema nodoso, prurito, erupción cutánea, urticaria.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artralgia, mialgia, incluyendo calambres musculares.
Trastornos generales y del sitio de administración: edema.

SOBREDOSIFICACIÓN:
No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación de Montelukast Sódico. En estudios de asma crónica, se ha administrado Montelukast Sódico a pacientes adultos a dosis de hasta 200 mg diarios durante 22 semanas y en estudios a corto plazo, en dosis de hasta 900 mg diarios durante una semana aproximadamente, sin reacciones adversas de importancia clínica.
Se han reportado casos de sobredosificación aguda en la experiencia post-comercialización y en los estudios clínicos con Montelukast Sódico. Estos incluyeron reportes en adultos y niños con dosis de hasta 1.000 mg. Los resultados clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y pacientes pediátricos. En la mayoría de las comunicaciones de sobredosificación, no se reportaron reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentes observdas fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast Sódico e incluyendo dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos, e hiperactividad psicomotriz.
Se desconoce si Montelukast Sódico es dializable por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:
Montelukast Klonal 4 mg y 5 mg
Comprimidos masticables: Envases conteniendo 30 y 1000 comprimidos masticables, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

Montelukast Klonal 10 mg
Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura entre 8º C y 30º C, al abrigo de la luz, en su estuche original

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 54146

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Cantander
GERENTE GENERAL

ANMAT
FOLIO
000051
MESA DE ENTRADAS

Fecha de última revisión:

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás Estander
GERENTE GENERAL

328 000052
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MONTELUKAST KLONAL 4 mg Comprimidos Masticables
Montelukast

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar el medicamento.

• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

• Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

• Este medicamento se le ha recetado a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.

• Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es MONTELUKAST KLONAL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MONTELUKAST KLONAL
3. Cómo tomar MONTELUKAST KLONAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MONTELUKAST KLONAL
6. Información adicional

1. QUÉ ES MONTELUKAST KLONAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MONTELUKAST KLONAL es un antagonista del receptor de leucotrienos, es decir bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, MONTELUKAST KLONAL mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.
Su médico le ha recetado MONTELUKAST KLONAL para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

• MONTELUKAST KLONAL se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.

• MONTELUKAST KLONAL también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

• MONTELUKAST KLONAL también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar MONTELUKAST KLONAL.

¿Qué es el asma?
El asma es una enfermedad crónica.
El asma incluye:

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

• dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.

• vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, el aire frío o el ejercicio.

• hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas del asma incluyen: Tos, silbidos y congestión en el pecho.

2. ANTES DE TOMAR MONTELUKAST KLONAL
Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que su hijo tenga ahora o haya tenido.

No dé MONTELUKAST KLONAL a su hijo si:
• es alérgico (hipersensible) a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de MONTELUKAST KLONAL (véase 6. INFORMACIÓN ADICIONAL).

Tenga especial cuidado con MONTELUKAST KLONAL:
• Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.

• MONTELUKAST KLONAL oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate de su hijo para crisis de asma.

• Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. MONTELUKAST KLONAL no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.

• Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.

• Su hijo 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.

Uso de otros medicamentos:
Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de MONTELUKAST KLONAL, o MONTELUKAST KLONAL puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.
Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Antes de tomar MONTELUKAST KLONAL, informe a su médico si su hijo 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)

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Fernández
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

Toma de MONTELUKAST KLONAL con los alimentos y bebidas:
MONTELUKAST KLONAL 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.
Embarazo y lactancia:
Este subapartado no es aplicable a MONTELUKAST KLONAL 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.
Uso en el embarazo:
Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar MONTELUKAST KLONAL. Su médico evaluará si puede tomar MONTELUKAST KLONAL durante este periodo.
Uso en la lactancia:
Se desconoce si MONTELUKAST KLONAL 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 MONTELUKAST KLONAL.
Conducción y uso de máquinas:
Este subapartado no es aplicable a MONTELUKAST KLONAL 4 mg comprimidos masticables, ya que su uso está indicado en niños de entre 2 y 5 años de edad, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, montelukast.
No se espera que MONTELUKAST KLONAL afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con MONTELUKAST KLONAL pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.
Información importante sobre algunos de los componentes de MONTELUKAST KLONAL:
Los comprimidos masticables de MONTELUKAST KLONAL contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina. Si su hijo tiene fenilcetonuria (un trastorno hereditario, raro del metabolismo) debe tener en cuenta que cada comprimido masticable de 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,562 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 4 mg).

3. CÓMO TOMAR MONTELUKAST KLONAL

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

• Su hijo sólo debe tomar un comprimido de MONTELUKAST KLONAL una vez al día, como se lo ha recetado su médico.

• Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

• Haga que su hijo tome siempre MONTELUKAST KLONAL como le haya indicado su médico. Consulte al médico o farmacéutico de su hijo si tiene dudas.

• Debe tomarse por vía oral.

Para niños de 2 a 5 años de eda:
Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 4 mg por la noche. MONTELUKAST KLONAL 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.
Si su hijo está tomando MONTELUKAST KLONAL, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

KLONAL S.R.L.
Nic[illegible]lander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonard[illegible]
Farmac[illegible]
Director Tecnico

Para niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles MONTELUKAST KLONAL 4 mg comprimidos masticables.
Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible MONTELUKAST KLONAL 5 mg comprimidos masticables. El comprimido masticable de MONTELUKAST KLONAL 4 mg no se recomienda en menores de 2 años de edad.
Si su hijo toma más MONTELUKAST KLONAL del que debiera:
Pida ayuda al médico de su hijo 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 olvidó darle MONTELUKAST KLONAL a su hijo:
Intente dar MONTELUKAST KLONAL como se lo han recetado. Sin embargo, si su hijo olvida una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.
No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si su hijo interrumpe el tratamiento con MONTELUKAST KLONAL puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo.
Es importante que su hijo continúe tomando MONTELUKAST KLONAL durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte al médico o farmacéutico de su hijo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, MONTELUKAST KLONAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
En ensayos clínicos realizados con MONTELUKAST KLONAL 4 mg comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

• dolor abdominal

• sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con MONTELUKAST KLONAL 10 mg comprimidos recubiertos y 5 mg comprimidos masticables:

• dolor de cabeza

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con MONTELUKAST KLONAL que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).
La frecuencia de posibles efectos adversos, indicados a continuación, se define utilizando el siguiente convenio:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

• infección respiratoria alta (Muy frecuentes)

KLONAL S.R.L.
Nicolás Alexander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Tannello
Farmacéutico
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

• mayor posibilidad de hemorragia (Raros)

• reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (Poco frecuentes)

• cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (Poco frecuentes); temblor, alteración de la atención, alteración de la memoria (Raros); alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas (Muy raros)]

• mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (Poco frecuentes)

• palpitaciones (Raros)

• hemorragia nasal (Poco frecuentes)

• diarrea, náuseas, vómitos (Frecuentes); boca seca, indigestión (Poco frecuentes)

• hepatitis (inflamación del hígado) (Muy raros)

• erupción cutánea (Frecuentes); hematomas, picor, urticaria (Poco frecuentes); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso (Muy raros)

• dolor articular o muscular, calambres musculares (Poco frecuentes)

• fiebre (Frecuentes); debilidad/cansancio, malestar, hinchazón (Poco frecuentes)

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss). Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas.
Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: http://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE MONTELUKAST KLONAL:

• Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

• No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blister.
• Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

• Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Tornello
Farmacéutico

KLONAL S.R.L.
Nicolás Santander
GERENTE GENERAL

Director Tecnico

7328

ANMAT FOLIO 000057 MESA DE ENTRADAS

6. INFORMACIÓN ADICIONAL:
Composición de MONTELUKAST KLONAL

• El principio activo es montelukast. Cada comprimido masticable contiene montelukast sódico que equivale a 4 mg de montelukast.

• Los demás componentes son:

Croscarmelosa Sódica; Copovidona; Celulosa microcristalina PH 112, Esencia de cereza, Aspartamo, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Los comprimidos masticables de MONTELUKAST KLONAL 4 mg son blanco a ligeramente amarillento, redondos, biconcavos.
Blisters en envases de 30.

Fecha de última revisión:

KLONAL S.R.L.
Nicolas Alexander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico