



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1219**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020261-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INSPIROL / MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10.000 mg y COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4.000 mg - 5.000 mg, aprobada por Certificado Nº 50.946.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

21/2



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1219

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada INSPIROL / MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10.000 mg y COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4.000 mg - 5.000 mg, aprobada por Certificado N° 50.946 y Disposición N° 3679/03, propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., cuyos textos constan de fojas 2 a 22, para los prospectos y de fojas 23 a 31, para la información para el paciente.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1219

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3679/03 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 8 y la información para el paciente autorizada por las fojas 23 a 25, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.946 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020261-13-3

DISPOSICIÓN N° 1219

js

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

Handwritten initials: "js" and "Cu"



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1219**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.946 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INSPIROL / MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10.000 mg y COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4.000 mg - 5.000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3679/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015075-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 3679/03.-	Prospectos de fs. 2 a 22, corresponde desglosar de fs. 2 a 8. Información para el paciente de fs. 23 a 31, corresponde desglosar de fs. 23 a 25.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten marks: a checkmark and the letters 'GA'.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., Titular del Certificado de
Autorización N° 50.946 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 14 FEB 2014del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020261-13-3

DISPOSICIÓN N°

1219

js

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

Handwritten initials or marks



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Inspirol®?

Cada comprimido masticable 4 contiene: Montelukast 4 mg. Excipientes c.s.

Cada comprimido masticable 5 contiene: Montelukast 5 mg. Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto 10 contiene: Montelukast 10 mg. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Inspirol® mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional o perenne (también conocida como rinitis alérgica).

¿Para qué se usa Inspirol®?

Inspirol® es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento y obstrucción de los bronquios y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, los síntomas de asma y/o rinitis alérgica mejoran.

¿Qué personas no pueden recibir Inspirol®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedar embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar Inspirol®. Su médico evaluará si puede tomar Inspirol® durante este periodo.



Se desconoce si Inspirol® 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 Inspirol®.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Tenga especial cuidado con Inspirol®

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Inspirol® 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 inhalatoria de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Inspirol® no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.

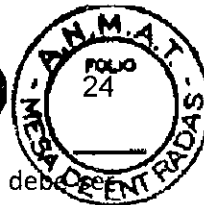
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

GH



- 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 acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si al tomarlos nota que su asma empeora.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

En ensayos clínicos realizados con Inspirol® 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 Inspirol® 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 Inspirol® que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

¿Cómo se usa Inspirol®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Inspirol® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

Inspirol® se administra oralmente en un comprimido una vez al día a la hora de acostarse por la noche.

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible Inspirol® 4 mg comprimidos masticables.

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Inspirol® 5 mg comprimidos masticables.

Para mayores de 15 años de edad, está disponible Inspirol® 10 mg comprimidos recubiertos.

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No se auto-medique con Inspirol®. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de Inspirol® que lo indicado por su médico.

No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Inspirol® del que le han indicado, póngase en contacto con su médico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

Conservación:

Conservar en lugar seco, entre 15°C - 30°C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Presentaciones.

Comprimidos recubiertos de 10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos masticables de 4 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 y 60 comprimidos masticables.

Comprimidos masticables de 5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 y 60 comprimidos masticables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado Nº 50.946

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión información para el paciente:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO (por triplicado)

**INSPIROL®
MONTELUKAST**

Comprimidos recubiertos
Comprimidos masticables
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido masticable de INSPIROL® 4 contiene: Montelukast (como sal sódica): 4.000 mg; Aspartame: 1.505 mg; Celulosa microcristalina PH 101: 100.352 mg; Ac-Di-Sol: 9.032 mg; Estearato de magnesio: 3.011 mg; Methocel E15: 15.052 mg; Manitol: 161.930 mg; Oxido de hierro rojo: 0.452 mg; Esencia de cereza: 4.516 mg. Cada comprimido masticable de INSPIROL® 5 contiene: Montelukast (como sal sódica): 5.000 mg; Aspartame: 1.500 mg; Celulosa microcristalina PH 101: 100.000 mg; Ac-Di-Sol: 9.000 mg; Estearato de magnesio: 3.000 mg; Methocel E15: 15.000 mg; Manitol: 161.362 mg; Oxido de hierro rojo: 0.450 mg; Esencia de cereza: 4.500 mg. Cada comprimido recubierto de INSPIROL® 10 contiene: Montelukast (como sal sódica): 10.000 mg; Celulosa microcristalina PH 200: 89.300 mg; Ac-Di-Sol: 6.000 mg; Estearato de magnesio: 1.000 mg; Lactosa monohidrato CD: 93.325 mg; Opadry IS-1-7003: 7.000 mg.

Acción Terapéutica:

El Montelukast es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil leucotrieno (CysLT₁). Código ATC: R03DX.

Indicaciones.

INSPIROL® está indicado en pacientes adultos y niños de 2 años de edad y mayores 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.

INSPIROL® 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 en pacientes adultos y niños a partir de los 6 meses de edad*).

*La forma farmacéutica de comprimidos masticables no es recomendable en niños menores de 2 años.

Acción Farmacológica:

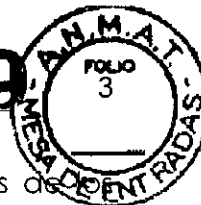
Los cisteinil leucotrienos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por varias células tales como: mastocitos y eosinófilos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial**


**DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA**


**ELENA RUT ZIFFER
APODERADA**

CA



Estos importantes mediadores pro-asmáticos se fijan a los receptores de cisteinil leucotrienos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias y causan allí diversas acciones que incluyen: broncoconstricción, secreción de moco, aumento de la permeabilidad vascular y reclutamiento de eosinófilos. El Montelukast es un potente compuesto, activo por vía oral que mejora en forma significativa los parámetros de inflamación asmática. Si se consideran los bioensayos bioquímicos y farmacológicos, el Montelukast se fija con alta afinidad y selectividad al receptor CysLT1 (que a otros receptores farmacológicamente importante de las vías respiratorias tales como los receptores de prostanoïdes, colinérgicos o β -adrenérgicos).

El Montelukast inhibe por esta vía las acciones fisiológicas del LTC₄, LTD₄ y LTE₄ en el receptor CysLT1, sin ninguna actividad agonista. En pulmón se encuentra presente un segundo receptor de los cisteinil leucotrienos (CysLT2) pero parece estar confinado a los vasos sanguíneos. No se cree que el Montelukast antagonice el receptor CysLT2.

Posología:

Adultos de 15 años de edad o mayores con asma y/o rinitis alérgica:

1 comprimido de 10 mg al día, a la hora de acostarse.

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

1 comprimido masticable de 5 mg al día, a la hora de acostarse.

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

1 comprimido masticable de 4 mg al día, a la hora de acostarse.

Recomendaciones generales: INSPIROL® produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día. INSPIROL® se puede tomar con o sin alimentos. Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento con INSPIROL® tanto cuando su asma está controlada como durante los períodos de empeoramiento. 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 INSPIROL® en relación a otros tratamientos para el asma: se puede agregar INSPIROL® al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

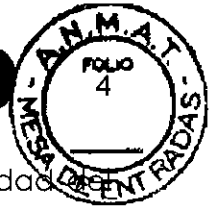
Reducción del tratamiento concomitante: tratamientos broncodilatadores: se puede agregar INSPIROL® al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se aprecia una respuesta clínica (usualmente después de la primera dosis) se puede

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

44



disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerabilidad del paciente.

Corticosteroides inhalatorios: el tratamiento con INSPIROL® 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 casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalatorios con INSPIROL®.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Reacciones adversas.

El Montelukast es generalmente bien tolerado. En general, las reacciones adversas, que usualmente son leves, no hacen necesario suspender el tratamiento. La incidencia total de reacciones adversas reportadas con el Montelukast fue similar a la observada con placebo.

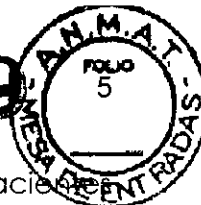
Adultos de 15 años de edad o mayores: en los estudios clínicos, el Montelukast ha sido evaluado en aproximadamente 2.600 pacientes adultos de 15 años de edad o mayores. En dos estudios clínicos de similar diseño, de 12 semanas de duración y controlados con placebo, solamente se reportaron como efectos relacionados con el medicamento en 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que con placebo: dolor abdominal y cefalea. La diferencia entre las incidencias de esos efectos en los dos grupos de tratamiento no fue estadísticamente significativa. En conjunto, en los estudios clínicos fueron tratados con Montelukast 544 pacientes durante seis meses por lo menos, 253 durante un año, y 21 durante dos años. Durante el tratamiento prolongado no cambió el perfil de reacciones adversas.

seis *Niños de 6 a 14 años de edad:* se ha evaluado Montelukast en aproximadamente 320 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. En un estudio clínico de ocho semanas controlado con placebo, sólo se reportó como reacción adversa relacionada con la droga en más del 1% de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que con placebo: cefalea. La incidencia de cefalea en los dos grupos de tratamiento no fue estadísticamente significativa. En conjunto, fueron tratados con Montelukast 143 niños de 6 a 14 años de edad durante tres meses por lo menos, y 44 durante meses o más. Durante el tratamiento prolongado, no cambió el perfil de reacciones adversas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Niños de 2 a 5 años de edad: se ha evaluado Montelukast en 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad. En un estudio clínico de doce 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 y con 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 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad, durante tres meses por lo menos, 230 durante seis meses o más, y 63 pacientes durante doce meses o más. Durante el tratamiento prolongado, no cambió el perfil de reacciones adversas.

Adultos de 15 años de edad o mayores con Rinitis Alérgica Estacional: En los estudios clínicos, montelukast se ha evaluado en 2199 adultos de 15 años de edad o mayores para el tratamiento de la Rinitis Alérgica Estacional. Montelukast 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 en 1% o más de los pacientes tratados con montelukast y con incidencia superior a los pacientes tratados con placebo. En un estudio clínico de cuatro semanas controlado con placebo, el perfil de seguridad fue consistente con lo observado en estudios de dos 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 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 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 observó ninguna reacción adversa vinculada a la droga en 1% o más de los pacientes tratados con montelukast y con incidencia superior a los pacientes tratados con placebo. *Adultos de 15 años de edad o mayores con Rinitis Alérgica Perenne:* montelukast 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 seis semanas de duración. Montelukast administrado una vez al día fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad consistente con el observado en pacientes con rinitis alérgica estacional y similar al de 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 y con una incidencia superior a los pacientes tratados con placebo. La incidencia de somnolencia fue similar a la observada con placebo. *Análisis combinados de la Experiencia de Ensayos Clínicos:* Se desarrolló un análisis combinado de los 41 estudios clínicos controlados con placebo (35 estudios en pacientes de 15 años de edad y mayores; 6 estudios en pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad) utilizando un método

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIEFFER
APODERADA



validado de evaluación de tendencias suicidas. Entre los 9929 pacientes que recibieron montelukast y 7780 pacientes que recibieron placebo en esos estudios, hubo un paciente en el grupo de montelukast con ideación suicida. No hubo suicidios, intentos de suicidio o actos preparatorios hacia el comportamiento suicida en cada grupo de tratamiento. Se desarrolló un análisis combinado separado de 46 estudios clínicos controlados con placebo (35 estudios en pacientes de 15 años de edad y mayores; 11 estudios en pacientes pediátricos de 3 meses a 14 años de edad) para evaluar las experiencias adversas relacionadas al comportamiento (EARCs). Entre los 11673 pacientes que recibieron montelukast y 8827 pacientes que recibieron placebo en estos estudios, la frecuencia de pacientes con al menos un EARC fue de 2.73% en pacientes que recibieron montelukast y 2.27% en pacientes que recibieron placebo; la relación de probabilidades fue de 1.12 (IC 95% [0.93; 1.36]). Los ensayos clínicos incluidos en estos análisis combinados no fueron diseñados específicamente para evaluar la tendencia suicida o los EARC's.

Experiencia poscomercialización: se han reportado las siguientes reacciones adversas a partir de la comercialización: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia, angioedema, prurito, erupción cutánea, urticaria y, muy raramente, infiltración hepática eosinofílica), trastornos del sueño, mareos, irritabilidad, inquietud, insomnio, náuseas, vómitos, dispepsia y diarrea.

Precauciones.

No se ha determinado la eficacia de Montelukast por vía oral en el tratamiento de los ataques asmáticos agudos, por lo que los comprimidos de Montelukast 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 los corticosteroides inhalatorios o por vía oral. Ocasionalmente, 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 receptores de leucotrienos, se recomienda tener precaución y efectuar un control clínico apropiado cuando se considera la reducción de la dosis de corticosteroides sistémicos en pacientes que estén recibiendo Montelukast.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIPFER
APODERADA



Embarazo: El Montelukast no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Montelukast no se debe usar durante el embarazo si no es absolutamente necesario.

Lactancia: se desconoce si el Montelukast es excretado con la leche materna. Como muchos medicamentos sí son excretados en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Montelukast a una mujer que está amamantando.

Uso en pediatría: El Montelukast ha sido estudiado en pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad (ver Dosificación). No se ha estudiado la seguridad y eficacia en pacientes menores de 6 meses de edad.

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 del Montelukast.

Interacciones medicamentosas: El Montelukast puede ser administrado con otros tratamientos usados comúnmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En los estudios sobre interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de Montelukast 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 disminuyó 40% aproximadamente con la administración concomitante de fenobarbital, pero no se recomienda ningún ajuste de la dosificación de INSPIROL®.

Conservación.

Consérvese a 15-30C°, protegido de la luz y humedad.

Sobredosificación.

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación de INSPIROL®. Se ha administrado Montelukast a pacientes asmáticos adultos en 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. En niños se han comunicado casos de sobredosificación aguda en la experiencia postcomercialización en estudios; casos de administración de hasta 150 mg/día de Montelukast. Los resultados clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y pacientes pediátricos mayores. Se desconoce si Montelukast es dializable por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (01) 4962-6666/2247.

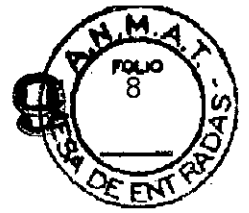
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

1219



Hospital A. Posadas (01) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones.

Comprimidos recubiertos de 10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos masticables de 4 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 y 60 comprimidos masticables.

Comprimidos masticables de 5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56 y 60 comprimidos masticables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.946

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

Ch