



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6529-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004906-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004906-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada MONTRATE / MONTELUKAST Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg – 5 mg; GRANULADO, MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-25595549-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004906-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:45:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 09:45:20 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -
MONTRATE

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

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

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

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

Fórmula

MONTRATE - MONTELUKAST 10 mg, Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

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

MONTRATE - MONTELUKAST 4 mg, Comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

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

MONTRATE - MONTELUKAST 5 mg, Comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERRERA FERRAUTI
IF-2018-25595549-APN-**DERM#ANMAT**
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
14-573



MONTRATE - MONTELUKAST 4 mg, Granulado

Cada sobre contiene:

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

¿Qué es MONTRATE y para qué se usa?

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

Antes de usar MONTRATE

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

No use MONTRATE si

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

Tenga especial cuidado con MONTRATE

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

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- **MONTRATE** no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted, o si es el caso su hijo, utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **MONTRATE** no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser consciente de que, si desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. HECTOR HERNANDEZ FERRAZI
IF-2018-25595549-ATN/DERM#ANMAT
CC. HERNANDEZ FERRAZI
MAT. P. N. 14.573



- 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.

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

Toma simultánea de otros medicamentos

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

Antes de tomar **MONTRATE**, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia);
- Fenitoina (usado para el tratamiento de la epilepsia);
- Rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones);
- Gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma).

¿Cómo usar MONTRATE?

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

- Sólo se debe tomar **MONTRATE** una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Puede tomar **MONTRATE** con o sin alimentos.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

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

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2008-25593549-APN-UD-DE-INT-MAT
FARMACÉUTICO
CO. DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PR. 11.473



un sobre granulado de 4 mg una vez al día.

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

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

Lactancia

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

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

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

Toma conjunta de MONTRATE con alimentos y bebidas

MONTRATE puede tomarse con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento MONTRATE

Si toma más MONTRATE del que debe

Pida ayuda a su médico inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia comunicados en la sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

Si se olvidó de tomar MONTRATE

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. HECTOR HERNAN FERRAUTI

IF-2018-25595540-AP-DE-#ANMAT

EST. 30.07.14.573



No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con MONTRATE

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

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

A tener en cuenta mientras toma MONTRATE

Efectos indeseables (adversos)

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

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

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

En pacientes asmáticos tratados con MONTRATE se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como una enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (esto se conoce como síndrome de Churg-Strauss). Si tiene uno o más de estos síntomas debe comunicarse inmediatamente con su médico.

¿Cómo conservar MONTRATE?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
PODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-25595549-APN-DERM#ANMAT
Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO. DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 14 899



- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

MONTRATE - Comprimidos recubiertos:

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

MONTRATE - Comprimidos masticables:

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

MONTRATE - Granulado:

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

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

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

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

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 52.415

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR LEONARDO FERRAUTI

FARMACÉUTICO

CO. DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-25595549-ATN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25595549-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 4906-18-3 Certif 52415

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.30 07:45:42 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.30 07:45:42 -03'00'