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 2814

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002987-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASMAVITAN / MONTELUKAST SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SODICO 10,0 mg – COMPRIMIDO MASTICABLE 4 mg, aprobada por Certificado Nº 55.881.

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 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

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 60 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 ASMAVITAN / MONTELUKAST SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SODICO 10,0 mg – COMPRIMIDO MASTICABLE 4 mg, aprobada por Certificado Nº 55.881 y Disposición Nº 7029/10, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 19.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7029/10 los prospectos y la información para el paciente

autorizadas por las fojas 2 a 7, 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 Nº 55.881 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-002987-14-3

DISPOSICIÓN Nº 2814

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

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2814 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.881 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ASMAVITAN / MONTELUKAST SODICO,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SODICO 10,0 mg – COMPRIMIDO MASTICABLE 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7029/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018833-09-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7029/10.-	Prospectos e información para el paciente de fs. 2 a 19, corresponde desglosar de fs. 2 a 7.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de

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"

Autorización Nº 55.881 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 MAY 2014 ,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002987-14-3

DISPOSICIÓN Nº 2814

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

js

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ASMAVITAN

MONTELUKAST SÓDICO

Comprimidos recubiertos - Comprimidos masticables - Granulado
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar ASMAVITAN

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES ASMAVITAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El asma es una enfermedad crónica caracterizada por dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías aéreas, en respuesta a estímulos como humo del cigarrillo, polen, aire frío, ejercicio e inflamación de la capa interna de las vías respiratorias. Sus síntomas son: tos, silbidos y congestión en el pecho.

Las alergias estacionales (rinitis alérgica estacional) son causadas por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas típicamente pueden incluir: congestión nasal, catarro, picazón de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y con picazón.

Los leucotrienos son las sustancias responsables del estrechamiento e hinchazón de las vías aéreas superiores y pulmones. ASMAVITAN es un antagonista del receptor de leucotrienos que, al bloquearlos, mejora los síntomas del asma (diurnos, nocturnos, y los provocados por el ejercicio) y de la alergia estacional. ASMAVITAN se utiliza para pacientes mal controlados con su medicación y que necesitan tratamiento adicional.

Composición de ASMAVITAN:

ASMAVITAN 10 mg comprimido recubierto: Montelukast sódico 10,0 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa reticulada 6 mg; copovidona 6 mg; celulosa microcristalina 50 mg; estearato de magnesio 1 mg; lactosa CD c.s.p 200 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 9 mg;Opadry II Clear (YS-19-19054) 1 mg.

ASMAVITAN comprimido masticable 4mg: Montelukast sódico 4,0 mg

tExcipientes: carboximetilcelulosa reticulada 7,2 mg; copovidona 2,4 mg; celulosa microcristalina 40 mg; esencia de cereza 4,8 mg; sucralosa 700 mcg; anhídrido silícico

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

coloidal 700 mcg; laca aluminica rojo allura 1,2 mg; estearato de magnesio 3,6 mg; manitol granular c.s.p 240,0 mg.

ASMAVITAN comprimido masticable 5mg: Montelukast sódico 5,0 mg
Excipientes: carboximetilcelulosa reticulada 9 mg; copovidona 3 mg; celulosa microcristalina 50 mg; esencia de cereza 6,0 mg; sucralosa 875 mcg; anhídrido silícico coloidal 875 mcg; laca aluminica rojo allura 1,5 mg; estearato de magnesio 4,5 mg; manitol granular c.s.p 300,0 mg.

ASMAVITAN granulado sobres 4 mg: Montelukast sódica 4,0 mg
Excipientes: anhídrido silícico coloidal 4,5 mg; estearato de magnesio 9,0 mg; estearil fumarato de sodio13,5 mg, manitol granular c.s.p 900 mg.

2.- ANTES DE TOMAR ASMAVITAN

No tome ASMAVITAN

Si es alérgico a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de ASMAVITAN

Advertencias y precauciones

Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.

• ASMAVITAN no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce, siga las instrucciones que le de su médico. Tenga siempre su medicación inhalatoria de rescate para crisis de asma.

• ASMAVITAN no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.

• 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.

• Aunque la dosis del corticosteroide inhalatorio usado concomitantemente con ASMAVITAN puede disminuirse gradualmente bajo supervisión médica, no deben suspenderse bruscamente los corticosteroides inhalatorios o por vía oral.

Niños y adolescentes

- En el tratamiento de rinitis alérgica perenne se puede administrar ASMAVITAN en niños de 6 meses en adelante.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

- En el tratamiento de asma se puede administrar ASMAVITAN en niños de 12 meses en adelante.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. ASMAVITAN puede ser administrado con otros tratamientos usados comúnmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y de la rinitis alérgica. ASMAVITAN en las dosis recomendadas no tiene efectos sobre la farmacocinética de la mayoría de las drogas.

Toma de ASMAVITAN con los alimentos y bebidas

ASMAVITAN se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Las mujeres embarazadas o con intención de embarazarse deben consultar a su médico antes de tomar ASMAVITAN quien evaluará sobre la conveniencia de tomarlo.

Se desconoce si ASMAVITAN aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de tomar ASMAVITAN.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que ASMAVITAN afecte a su capacidad para conducir un vehículo 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 ASMAVITAN pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR ASMAVITAN?

¿Cuánto tomar?

- Asma y/o rinitis alérgica:

- Adultos de 15 años de edad o mayores un comprimido de 10 mg al día.

- Niños de 6 a 14 años de edad un comprimido masticable de 5 mg al día.

- Niños de 2 a 5 años de edad un comprimido masticable de 4 mg al día o un sobre de 4 mg de granulado al día.

- Asma:

- Niños de 12 meses a 2 años de edad un sobre de 4 mg de granulado al día por la noche.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

- Rinitis alérgica perenne:

- Niños de 6 meses a 2 años de edad un sobre de 4 mg de granulado al día.

¿Cómo tomarlo?

ASMAVITAN debe tomarse una vez al día.

En asma debe tomarse por la noche, en rinitis alérgica debe individualizarse el momento de toma para cada paciente.

Los pacientes con ambas enfermedades deben tomar sólo un comprimido diario por la noche.

ASMAVITAN granulado puede ser administrado directamente en la boca, o mezclado en una cucharada con comida suave fría o a temperatura ambiente (Ej.: puré de manzana), o disuelto en una cuchara de té llena (5ml) de leche formulada para bebes o materna fría o a temperatura ambiente. El sobre no debe abrirse hasta ser utilizado, y una vez abierto, el contenido total de ASMAVITAN granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos). No se debe guardar para futuras tomas. ASMAVITAN granulado solo puede ser disuelto en leche formulada para bebes o leche materna fría o a temperatura ambiente. Luego de la administración se pueden ingerir líquidos.

Si usa más ASMAVITAN del que debiera

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

Si olvidó usar ASMAVITAN

Tome ASMAVITAN como se lo indicó su médico. Si olvida una dosis, reanude el esquema de un comprimido una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de usar ASMAVITAN

Es importante que continúe tomando ASMAVITAN durante el tiempo que su médico se lo indicó.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

En ensayos clínicos realizados con ASMAVITAN, los efectos adversos notificados con más frecuencia, fueron dolor abdominal y de cabeza, los cuales fueron en general leves.

Desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Mayor posibilidad de hemorragia, sangrado nasal, hematomas
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar
- Cambios relacionados con el comportamiento, el humor y el sueño como pesadillas, alucinaciones, irritabilidad, ansiedad, inquietud, excitación, agresividad, temblor, depresión, problemas de sueño, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros)
- Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
- Palpitaciones
- Diarrea, sequedad de boca, indigestión, náuseas, vómitos
- Hepatitis
- Picazón, urticaria, nódulos rojos dolorosos en la piel (eritema nodoso)
- Cansancio, malestar, hinchazón, fiebre
- Dolor articular o muscular, calambres musculares
- Síntomas como gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea, conocido como Síndrome de Churg-Strauss, fue muy raro.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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

O concurrir al Hospital más cercano.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

2814

5.- CONSERVACIÓN DE ASMAVITAN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Asmavitan 10 mg: envase conteniendo 10, 15, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

Asmavitan 4 y 5 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 40 comprimidos masticables.

Asmavitan 4 mg granulado: envase conteniendo 10, 15, 20, 30 y 40 sobres.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 55.881

Fecha de última revisión: ..../.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

Montpellier