



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

DISPOSICIÓN Nº 7029

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018833-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

5  
Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

8  
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° **7 0 2 9**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

5  
.



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

DISPOSICIÓN Nº 7029

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ASMAVITAM y nombre/s genérico/s MONTELUKAST SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por QUIMICA MONTPELLIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta

5

87



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 2 9**

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-018833-09-7

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 2 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 0 2 9**

Nombre comercial: ASMAVITAM

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY LINIERS 673, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: ASMAVITAM 5MG.

Clasificación ATC: R03DC .

5  
Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICION INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL

8



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

7029

ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 5 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 875 MCG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 9 MG, ESENCIA DE CEREZA 6 MG, SUCRALOSA 875 MCG, COPOVIDONA 3 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1.5 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 300 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

S

T  
R



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

7 0 2 9

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (2).

Nombre Comercial: ASMAVITAM 4MG.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 4 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

7

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 700 MCG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 7.2 MG, ESENCIA DE CEREZA 4.8 MG, SUCRALOSA 700 MCG, COPOVIDONA 2.4 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1.2 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 240 MG.

M  
8



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

7 0 2 9

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ASMAVITAM 10MG.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICION INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS

57





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

7029

DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 10 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, LACTOSA CD C.S.P. 200 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 6 MG, OPADRY II YS-30-18056 9 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 1 MG, COPOVIDONA 6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

57 Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: ASMAVITAM 4MG.

9



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

7 0 2 9

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICION INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 4 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2.5 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 SOBRES.

57



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

7 0 2 9

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA  
LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7 0 2 9

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



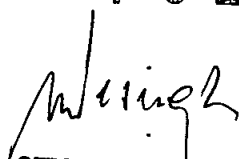
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 0 2 9**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018833-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7029**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por QUIMICA MONTPELLIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ASMAVITAM

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY LINIERS 673, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

J. Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: ASMAVITAM 5MG.

Clasificación ATC: R03DC .

M Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A



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

PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICION INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 5 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 875 MCG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 9 MG, ESENCIA DE CEREZA 6 MG, SUCRALOSA 875 MCG, COPOVIDONA 3 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1.5 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 300 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.



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

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (2).

Nombre Comercial: ASMAVITAM 4MG.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICION INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 4 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 MG.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 700 MCG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 7.2 MG, ESENCIA DE CEREZA 4.8 MG, SUCRALOSA 700 MCG, COPOVIDONA 2.4 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1.2 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 240 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5.  
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ASMAVITAM 10MG.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS

↙





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

DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICION INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 10 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, LACTOSA CD C.S.P. 200 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 6 MG, OPADRY II YS-30-18056 9 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 1 MG, COPOVIDONA 6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA



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

LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: ASMAVITAM 4MG.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO Y LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICION INDUCIDA POR EJERCICIO. ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES Y RINITIS ALERGICA PERENNE, ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 4 MG de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2.5 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 500 MG.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 40 SOBRES.

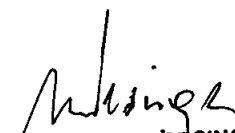
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA MONTPELLIER S.A. el Certificado N° **55881**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **12 NOV 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7029**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

7029



PROYECTO DE RÓTULO

ASMAVITAN 5 mg  
MONTELUKAST SÓDICO  
Comprimidos masticables

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido masticable contiene:

MONTELUKAST (como sal sódica).....5,0 mg

Excipientes:

Carboximetilcelulosa reticulada 9,0 mg; Copovidona 3,0 mg; Celulosa Microcristalina 50,0 mg; Esencia de cereza 6,0 mg; Sacralosa 875 mcg; Anhídrido Silíceo Coloidal 875 mcg; Laca aluminica rojo allura 1,5 mg; Estearato de magnesio 3,0 mg; Manitol granular c.s.p 300,0 mg

Resología: Ver prospecto adjunto.

**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 uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*

Certificado N°:

**Nota:** los envases conteniendo 15, 20, 30 y 40 comprimidos masticables llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
*German*  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico



Química Montpellier S.A.  
*Leonardo*  
DR. LEONARDO RIZZO  
APOYADO

ORIGINA



PROYECTO DE RÓTULO 7029

ASMAVITAN 4 mg  
MONTELUKAST SÓDICO  
Comprimidos masticables

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables.

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido masticable contiene:

MONTELUKAST (como sal sódica).....4,0 mg

Excipientes:

Carboximetilcelulosa reticulada 7,2 mg; Copovidona 2,4 mg; Celulosa Microcristalina 40,0 mg;  
Esencia de cereza 4,8 mg; Sucralosa 700 mcg; Anhídrido Silícico Coloidal 700 mcg; Laca  
aluminica rojo allura 1,2 mg; Estearato de magnesio 2,4 mg; Manitol granular c.s.p 240,0 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**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 uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*

Certificado N°:

**Nota:** los envases conteniendo 15, 20, 30 y 40 comprimidos masticables llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.  
  
GERMAN FERNANDEZ OTERO  
Director Técnico



Química Montpellier S.A.  
  
DR. LEONARDO RIZZO  
APROBADO

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

7029



ASMAVITAN 4 mg  
MONTELUKAST SÓDICO  
Granulado

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 10 sobres.

**Fórmula Cualitativa-cuantitativa:**

Cada sobre contiene:

MONTELUKAST (como sal sódica).....4,0 mg

**Excipientes:**

Anhídrido Silícico Coloidal 2,5 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Manitol granular c.s.p 500,0 mg

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**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 uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

**Director Técnico:** Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*

**Certificado N°:**

**Nota:** los envases conteniendo 15, 20, 30 y 40 sobres llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
*Germán Fernández Otero*  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico



Química Montpellier S.A.  
*Dr. Leonardo Rizzo*  
DR. LEONARDO RIZZO  
APOBETHU

PROYECTO DE RÓTULO

7029



ASMAVITAN 10 mg  
MONTELUKAST SÓDICO  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cualitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

MONTELUKAST (como sal sódica).....10,0 mg

**Excipientes:**

Carboximetilcelulosa reticulada 6,0 mg; Copovidona 6,0 mg; Celulosa Microcristalina 50,0 mg;  
Estearato de Magnesio 1,0 mg; Lactosa CD c.s.p. 200,0 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 9,0  
mg; Opadry II Clear (YS-19-19054) 1,0 mg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**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 uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Director Técnico:** Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"**

**Certificado N°:**

**Nota:** los envases conteniendo 15, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico



Química Montpellier S.A.  
  
DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

7029



PROYECTO DE PROSPECTO

ASMAVITAN  
MONTELUKAST SÓDICO

Comprimidos recubiertos de 10 mg  
Comprimidos masticables de 4 y 5 mg  
Granulado de 4 mg

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto de ASMAVITAN 10 mg contiene:

**MONTELUKAST (como sal sódica).....10,0 mg**

Excipientes:

Carboximetilcelulosa reticulada 6,0 mg; Copovidona 6,0 mg; Celulosa Microcristalina 50,0 mg; Estearato de Magnesio 1,0 mg; Lactosa CD c.s.p. 200,0 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 9,0 mg; Opadry II Clear (YS-19-19054) 1,0 mg.

Cada comprimido masticable de ASMAVITAN 4 mg contiene:

**MONTELUKAST (como sal sódica) .....4,0 mg**

Excipientes:

Carboximetilcelulosa reticulada 7,2 mg; Copovidona 2,4 mg; Celulosa Microcristalina 40,0 mg; Esencia de cereza 4,8 mg; Sucralosa 700 mcg; Anhídrido Silícico Coloidal 700 mcg; Laca aluminica rojo allura 1,2 mg; Estearato de magnesio 2,4 mg; Manitol granular c.s.p. 240,0 mg

Cada comprimido masticable de ASMAVITAN 5 mg contiene:

**MONTELUKAST (como sal sódica) .....5,0 mg**

Excipientes:

Carboximetilcelulosa reticulada 9,0 mg; Copovidona 3,0 mg; Celulosa Microcristalina 50,0 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 3,0 mg; Manitol granular c.s.p. 300,0 mg

Cada sobre de 500 mg de ASMAVITAN granulado 4 mg contiene:

**MONTELUKAST (como sal sódica) .....4,0 mg**

Excipientes:

Anhídrido Silícico Coloidal 2,5 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Manitol granular c.s.p. 500,0 mg

QUIMICA MONPELLIER S.A.

*German Fernández Otero*  
GERMAN FERNANDEZ OTERO  
Director Técnico



Química Montpellier S.A.

*Dr. Leonardo Rizzo*  
DR. LEONARDO RIZZO  
Administrador



**ACCION TERAPEUTICA:**

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:**

ASMAVITAN 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.

ASMAVITAN 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).

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:****Acción farmacológica:**

Los cisteinil-leucotrienos (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) son eicosanoides inflamatorios potentes liberados por diversas células, incluyendo las células cebadas y los eosinófilos.

Estos importantes mediadores de la reacción asmática que se unen a los receptores de cisteinil-leucotrienos (CysLT). El receptor CysLT tipo-1 (CysLT1) se encuentra en las vías respiratorias humanas (incluyendo células del músculo liso y macrófagos de las vías aéreas) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células progenitoras mieloides).

Se ha correlacionado a los CysLTs con la fisiopatología del asma y la rinitis alérgica. En el asma, los efectos mediados por leucotrienos incluyen varias respuestas de las vías aéreas, como broncoconstricción, secreción mucosa, aumento de la permeabilidad vascular e infiltración de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLTs se liberan de la mucosa nasal después de la exposición al alérgeno durante las reacciones de fase temprana y tardía y están asociados con los síntomas de la rinitis alérgica. Los CysLTs intranasal han demostrado incrementar la resistencia de la vía aérea nasal y los síntomas de obstrucción nasal.

El Montelukast Sódico es un compuesto potente con propiedades antiinflamatorias, activo por vía oral, que mejora significativamente los parámetros de la inflamación asmática. Según los bioensayos bioquímicos y farmacológicos, se une con gran afinidad y selectividad a los receptores CysLT1 (con preferencia respecto a otros receptores farmacológicamente importantes de las vías respiratorias, como los receptores de prostanoïdes, colinérgicos o β-adrenérgicos). El Montelukast Sódico inhibe potentemente las acciones fisiológicas de los leucotrienos LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub> en los receptores CysLT1, sin ninguna actividad agonista.

En los pacientes asmáticos Montelukast Sódico causa una potente inhibición de los receptores de cisteinil-leucotrienos de las vías respiratorias, como demuestra su propiedad de inhibir la broncoconstricción causada por la inhalación de LTD<sub>4</sub>.

Dosis tan bajas como 5 mg bloquean considerablemente la broncoconstricción inducida por LTD<sub>4</sub>. El Montelukast Sódico provoca broncodilatación en un término de dos horas después

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
Director Técnico

**Montpellier**

Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
ARMADOR

de su administración oral; ese efecto fue aditivo a la broncodilatación causada por un  $\beta$ -agonista.

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 ( $C_{m\acute{a}x}$ ) tres horas ( $T_{m\acute{a}x}$ ) después de la administración a adultos en ayunas.

El promedio de biodisponibilidad por vía oral es de 64%. La biodisponibilidad y la  $C_{m\acute{a}x}$  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  $C_{m\acute{a}x}$  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  $C_{m\acute{a}x}$  2 horas después de la administración a pacientes pediátricos de 2 a 5 años en ayunas.

La formulación de granulado de 4 mg es bioequivalente al comprimido masticable de 4 mg cuando se administra a adultos en ayunas.

La coadministración de puré de manzana o una comida estándar con la formulación de granulado no tuvo un efecto clínico significativo en la farmacocinética de Montelukast Sódico determinada por el ABC (1225.7 vs. 1223.1 ng•hr/ml con y sin puré de manzana, respectivamente, y 1191.8 vs. 1148.5 ng•hr/ml con y sin una comida estándar, respectivamente).

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.

La seguridad de Montelukast Sódico también fue demostrada en un estudio clínico en el cual el granulado oral de 4 mg fue administrado 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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

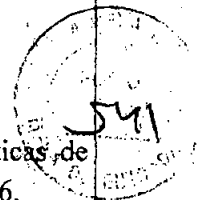
*S. Juan*  
GERMAN GERRANNEZ OTERO  
Director Técnico



Montpellier

Química Montpellier S.A.

*León*  
DR. LEONARDO RIZZO  
AFERRADO



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%).

### **POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:**

ASMAVITAN 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.

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 o un sobre de 4 mg de granulado por vía oral al día.

Niños de 12 meses a 2 años de edad con asma: la dosificación para niños de 12 meses a 2 años de edad es de un sobre de 4 mg de granulado por vía oral al día a ser administrado por la noche.

Niños de 6 meses a 2 años de edad con rinitis alérgica perenne: la dosificación para niños de 6 meses a 2 años de edad es de un sobre de 4 mg de granulado por vía oral al día.

Administración del granulado de uso oral: ASMAVITAN granulado puede ser administrado directamente en la boca, o mezclado con una cucharada llena de comida suave fría o a temperatura ambiente (Ej.: puré de manzana), o disuelto en una cuchara de té llena (5ml) de leche formulada para bebés o materna fría o a temperatura ambiente. El sobre no debe abrirse hasta ser utilizado. Luego de abrir el sobre, el contenido total de ASMAVITAN granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos). Si ASMAVITAN granulado se mezcla con comida o se disuelve en leche formulada para bebés o leche materna, no se debe guardar para utilizar en futuras tomas. ASMAVITAN granulado no está preparado

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

*German Hernández Otero*  
GERMÁN HERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico

 **Montpellier**

Química Montpellier S.A.

*Dr. Leonardo Rizzo*  
DR. LEONARDO RIZZO  
Pharmacólogo

para ser disuelto en otro líquido que no sea leche formulada para bebés o leche materna para su administración. Sin embargo, luego de la administración se pueden ingerir líquidos.

**Recomendaciones generales:** ASMAVITAN produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día. ASMAVITAN comprimidos, comprimidos masticables y granulado se pueden tomar con o sin alimentos. Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento con ASMAVITAN 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 ASMAVITAN en relación a otros tratamientos para el asma:** se puede agregar ASMAVITAN al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

**Reducción del tratamiento concomitante:**

**Tratamientos broncodilatadores:** se puede agregar ASMAVITAN 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 ASMAVITAN 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 corticosteroide inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalatorios con ASMAVITAN.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**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 ASMAVITAN 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 ASMAVITAN 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.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico

 **Montpellier**

Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APROBADO



Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo de los receptores 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 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 pediátricos.

**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 (etinilestradio/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.

Los estudios *in vitro* ha mostrado que el Montelukast Sódico es un inhibidor del CYP2C8. Sin embargo, la información provista por un estudio de interacción clínica droga/droga utilizando Montelukast Sódico y rosiglitazona (sustancia de prueba representativa de las drogas primariamente metabolizadas por CYP 2C8) demostró que el Montelukast Sódico *in vivo* no inhibe el CYP 2C8. Por lo tanto, no se prevé que el Montelukast Sódico altere el metabolismo de las drogas metabolizadas por esta enzima (Ej.: rosiglitazona y repaglinida).

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

*German Hernandez Otero*  
GERMAN HERNANDEZ OTERO  
Director Técnico



Química Montpellier S.A.

*Dr. Leonardo Rizzo*  
DR. LEONARDO RIZZO  
APROBADO

**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.

***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

QUÍMICA MONPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico Montpellier

QUÍMICA MONPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
ABRIL 2004

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.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

LEONARDO RIZZO  
GERENTE

7029

546

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

*Trastornos cardíacos:* palpitaciones.

*Trastornos gastrointestinales:* diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

*Trastornos hepato biliares:* 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.

### **SOBREDOSIFICACION:**

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 observadas 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***

### **PRESENTACIONES:**

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

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

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
Director Técnico

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APRENTIZ



7029

547

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

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 uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUIMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Germán Fernández Otero, Farmacéutico

*"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"*

Certificado N°:

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
Director Técnico

Química Montpellier S.A.  
  
DR. LEONARDO RIZZO  
APOBADO

 **Montpellier**