



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-7644-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Octubre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000187-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000187-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° inciso e) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que por su parte la DERM aprobó los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PIEMONTE y nombre/s genérico/s MONTELUKAST, con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 16/09/2020 15:00:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 16/09/2020 15:00:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/06/2017 09:22:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/09/2020 15:00:51.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000187-17-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.13 16:42:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACION PARA EL PACIENTE

PIEMONTE

MONTELUKAST 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

- 1. QUE ES PIEMONTE Y PARA QUE SE UTILIZA**
- 2. QUE DEBO SABER ANTES DE USAR PIEMONTE**
- 3. COMO DEBO TOMAR PIEMONTE**
- 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
- 5. QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA**
- 6. INFORMACION ADICIONAL**

1. QUE ES PIEMONTE Y PARA QUE SE UTILIZA

Piemonte es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Piemonte mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

2. QUE DEBO SABER ANTES DE USAR PIEMONTE

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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Piemonte.

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Piemonte 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 su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Piemonte 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.
- 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.
- 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.
- Se desconoce si Piemonte 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 Piemonte.

Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con Piemonte (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños. Si usted desarrolla estos síntomas mientras toma Piemonte, debe consultar a su médico.

Interacciones medicamentosas

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Piemonte, o Piemonte puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

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

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones)
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma)

3. COMO DEBO TOMAR PIEMONTE

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

- Sólo debe tomar un comprimido de Piemonte 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.

Para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche. Si está tomando Piemonte, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast sódico.

Este medicamento se toma por vía oral.

Puede tomar Piemonte 10 mg con o sin alimentos.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSA

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y pueden precisar tratamiento médico urgente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión
- convulsiones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss).
- recuento bajo de plaquetas
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infección respiratoria alta

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea, náuseas, vómitos
- erupción cutánea
- fiebre
- enzimas del hígado elevadas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares

- mojar la cama (en niños)
- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo

5. QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, contactar a su médico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha 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.

6. INFORMACION ADICIONAL

Cada Comprimido recubierto contiene:

Montelukast 10,0 mg (como montelukast sódico 10,4 mg)

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, hiprolosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio, opadry II, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en su envase original. Proteger de la luz y la humedad

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 30 o 60 comprimidos recubiertos

**“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Elaborado por **Eurofarma Laboratorios S.A.**
Calle Castelo Branco N° 3565, Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi – San Pablo – Brasil

Importado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Av. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (5411) 4003-6400

Directora Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT:

Rev (03/20) Sin



PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

PIEMONTE

Montelukast 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido recubierto contiene:

Montelukast 10,0 mg (como montelukast sódico 10,4 mg)

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, hiprolosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio, opadry II, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral.

Código ATC: R03DC03

INDICACIONES

Piemonte (Montelukast sódico) está indicado en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 15 años de edad, incluyendo la prevención de síntomas diurnos y nocturnos, de la broncoconstricción inducida por el ejercicio y el tratamiento de pacientes con asma sensibles a la aspirina.

Piemonte (Montelukast sódico) está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional en adultos

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Los leucotrienos cisteínicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios, productos del metabolismo del ácido araquidónico y liberados de varias células, incluyendo mastocitos y eosinófilos. Estos importantes mediadores pro-asmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteínicos (CysLT). El receptor CysLT tipo 1 (CysLT₁) se encuentra en las vías aéreas de humanos (inclusive células musculares lisas y macrófagos de las vías aéreas) y en otras células pro-inflamatorias (incluso eosinófilos y determinadas células tronco mieloides). Se ha correlacionado a los CysLT con la fisiopatología del asma y de la rinitis alérgica. En el asma, los efectos mediados por los leucotrienos, incluyendo un número de acciones en las vías aéreas, incluyen broncoconstricción, secreción de moco, aumento de la permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLT se asocian a los síntomas y se liberan de la mucosa nasal después de exposición al alérgeno durante las fases de reacción precoz y tardía. La estimulación intranasal con CysLTs ha demostrado aumento en la resistencia de la vía nasal y de los síntomas de obstrucción nasal.

Montelukast tiene un potente compuesto activo por vía oral que mejora significativamente los

parámetros de la inflamación asmática. Con base en bioensayos bioquímicos y farmacológicos, este se une con alta afinidad y selectividad al receptor CysLT₁ (prefiriéndolo sobre otros receptores farmacológicamente importantes de las vías aéreas, tales como los receptores prostanoides, colinérgicos o β-adrenérgicos). Montelukast inhibe las acciones fisiológicas de LTC₄, LTD₄ y LTE₄ en el receptor CysLT₁ sin actividad agonista.

Farmacocinética

Absorción

Montelukast es rápida y casi completamente absorbido después de la administración oral. La concentración plasmática máxima promedio ($C_{máx.}$) de los comprimidos recubiertos de 10 mg se alcanza 3 horas ($T_{máx.}$) después de la administración a adultos en ayuno. La biodisponibilidad oral promedio es de 64%. La biodisponibilidad oral y la $C_{máx.}$ no se ven influenciadas por una comida estándar.

La seguridad y eficacia de Montelukast sódico se demostraron en estudios clínicos, independientemente del horario de ingestión de alimentos.

Distribución

La unión de Montelukast a las proteínas plasmáticas es superior a 99%. El volumen de distribución en estado de equilibrio de Montelukast es de aproximadamente 8 a 11 litros. Estudios en ratones en los que se usó Montelukast marcado radioactivamente, demostraron mínima distribución por la barrera hematoencefálica.

Metabolismo

Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios en los que se usaron dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de Montelukast, en estado de equilibrio, no fueron detectables en adultos y en pacientes pediátricos.

Estudios *in vitro* en microsomas de hígado humano indican que las isoenzimas del citocromo P450 3A4, 2C8, y 2C9 están involucrados en el metabolismo de Montelukast. Resultados de estudios posteriores *in vitro* en microsomas de hígado humano demostraron que las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast no inhiben las isoenzimas 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 o 2D6 del citocromo P450. La aportación de los metabolitos al efecto terapéutico de montelukast es mínima.

Eliminación

La depuración plasmática de Montelukast es de aproximadamente 45 mL/min en adultos saludables. Después de una dosis oral de Montelukast marcado radioactivamente, 86% de la radioactividad se recuperó en heces recogidas durante 5 días y <0.2% se recuperó en la orina. Considerando las estimaciones de biodisponibilidad oral de Montelukast, esto indica que Montelukast y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente por la bilis.

En diversos estudios, la vida media plasmática promedio de Montelukast fue de 2.7 a 5.5 horas en jóvenes saludables. La farmacocinética de Montelukast es casi lineal para dosis de hasta 50 mg administradas por vía oral. No se notó ninguna diferencia en la farmacocinética entre las dosis administradas por la mañana o la noche. Con la administración de 10 mg de Montelukast una vez al día hubo una pequeña acumulación de medicamento no alterado en el plasma (aproximadamente 14%).

Niños

El perfil de concentración plasmática de Montelukast después de la administración de un comprimido recubierto de 10 mg es similar en adolescentes de más de 15 años y en adultos jóvenes. El comprimido recubierto de 10 mg se recomienda para pacientes a partir de los 15 años.

Ancianos

En estudios clínicos no hubo diferencias relacionadas con la edad en el perfil de seguridad y eficacia de Montelukast sódico. El perfil farmacocinético y la biodisponibilidad oral de una dosis oral única de 10 mg de Montelukast son similares en ancianos y adultos más jóvenes. La vida media plasmática de Montelukast es levemente más larga en ancianos. No es necesario un ajuste posológico para los ancianos.

Raza

se han estudiado diferencias farmacocinéticas relacionadas con la raza. En estudios clínicos no parece haber ninguna diferencia en los efectos clínicamente importantes.

Insuficiencia renal

Dado que Montelukast y sus metabolitos no se excretan en la orina, la farmacocinética de Montelukast no se evaluó en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda ajuste posológico para estos pacientes.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y evidencia clínica de cirrosis presentaron evidencia de reducción del metabolismo de Montelukast, lo que resultó en aumento de aproximadamente 41% del área media sobre la curva (AUC) de concentración plasmática de Montelukast después de una dosis única de 10 mg. La eliminación de Montelukast es ligeramente prolongada cuando se compara con la observada en individuos saludables (vida media promedio de 7.4 horas). El ajuste posológico no es necesario en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No hay datos clínicos de pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh >9).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Piemonte (Montelukast sódico) comprimido recubierto debe administrarse una vez al día. Para el asma, la dosis debe administrarse por la noche. Para rinitis alérgica, la hora de administración puede adaptarse a las necesidades del paciente.

Pacientes tanto con asma como con rinitis alérgica deben tomar diariamente solo un comprimido por la noche.

Adultos a partir de 15 años con asma y/o rinitis alérgica: la posología es 1 comprimido de 10 mg diariamente.

Recomendaciones Generales

El efecto terapéutico de Montelukast sódico en los parámetros de control del asma ocurre en un día. Montelukast sódico comprimidos puede tomarse con o sin alimentos. Debe advertirse a los pacientes que deben continuar tomando Montelukast sódico aunque su asma esté controlada, lo mismo que durante periodos de empeoramiento del asma.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes pediátricos, ancianos, pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada, ni con base en el sexo del paciente. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave

El Tratamiento con Montelukast sódico en relación a otros tratamientos para el asma: Montelukast sódico puede agregarse al esquema de tratamientos ya existentes.

Reducción de la Terapia Concomitante:

Tratamientos con broncodilatadores: Montelukast sódico puede agregarse al esquema de tratamiento de pacientes sin control adecuado solo con el uso de broncodilatadores. Cuando la respuesta clínica se hace evidente (generalmente después de la primera dosis), el tratamiento con broncodilatador podrá reducirse, conforme a cómo se tolere.

Corticosteroides Inhalables: el tratamiento con Montelukast sódico proporciona beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalables. Se puede reducir la dosis del corticosteroides según se tolere. La dosis debe reducirse gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos pacientes, la dosis de corticosteroides inhalables puede reducirse gradualmente, hasta la suspensión completa. Montelukast sódico no debe sustituir de forma abrupta a los corticosteroides inhalables.

En caso de omisión de una dosis: si el paciente olvida una dosis, se debe reiniciar el esquema habitual de un comprimido una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La eficacia oral de Montelukast sódico para el tratamiento de las crisis agudas de asma no se estableció. Por lo tanto, Montelukast sódico no debe usarse para el tratamiento de crisis agudas de asma. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan disponibles medicamentos de rescate adecuados.

Montelukast sódico no debe usarse como monoterapia para el tratamiento y control de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Los pacientes que presenten exacerbación del asma después del ejercicio deben continuar utilizando su esquema habitual de β -agonistas inhalables como profilaxis y tener disponible para rescate un β -agonista inhalable de acción rápida.

Los pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico deben continuar evitando el ácido acetilsalicílico u otros anti-inflamatorios no esteroides durante el tratamiento con Montelukast sódico. Aunque Montelukast sódico sea eficaz en la mejora de la función de las vías aéreas de pacientes con asma y sensibilidad comprobada al ácido acetilsalicílico, no se ha demostrado disminución de la broncoconstricción en respuesta al ácido acetilsalicílico y a otros anti-inflamatorios no esteroides en pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico.

A pesar de que las dosis de un corticosteroide inhalable usado concomitantemente pueden reducirse gradualmente bajo supervisión médica, Montelukast sódico no debe sustituir abruptamente a los corticosteroides inhalables u orales.

Se han reportado eventos neuro-psiquiátricos en pacientes que recibieron Montelukast sódico.

Aunque otros factores pueden contribuir a la aparición de estos eventos, no se sabe si están relacionados con Montelukast sódico. Los médicos deben discutir estos eventos adversos con sus pacientes y/o responsables por el paciente. Debe instruirse a los pacientes y/o los responsables de los pacientes para que notifiquen a sus médicos si ocurre alguna de estas alteraciones.

En raros casos, pacientes que estén recibiendo medicamentos para el control del asma, incluso antagonistas del receptor de leucotrienos, han presentado una o más de las siguientes alteraciones clínicas o de laboratorio: eosinofilia, exantema vasculítico, agravamiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía, algunas veces diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, vasculitis eosinofílica sistémica. Estos casos se asocian a menudo a reducción o eliminación de la terapia oral de corticosteroides. Aunque no se ha establecido la relación causal con el antagonismo del receptor de leucotrienos, se recomienda cautela y monitoreo clínico en pacientes que reciban Montelukast sódico

Embarazo

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario fetal.

Los datos disponibles de estudios de cohorte prospectivos y retrospectivos publicados en relación al uso de montelukast en mujeres embarazadas que evalúan defectos congénitos importantes, no han establecido un riesgo asociado al medicamento. Los estudios disponibles tienen limitaciones metodológicas, que incluyen un tamaño de muestra pequeño, en algunos casos la recopilación de datos retrospectivos y grupos de comparación inconsistentes.

Montelukast sódico puede usarse durante el embarazo sólo si se considera claramente necesario.

Lactancia

Los estudios en ratas han demostrado que montelukast se excreta en la leche. Se desconoce si montelukast/metabolitos se excretan en la leche humana.

Montelukast sódico puede usarse durante la lactancia materna sólo si se considera claramente necesario.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Montelukast sódico puede administrarse con otros medicamentos usados rutinariamente para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y para el tratamiento de la rinitis alérgica. En estudios de interacciones medicamentosas, la dosis terapéutica recomendada de Montelukast no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol/noretindrona 35 µg/1 mg), terfenadina, digoxina y warfarina.

Aunque no se han realizado otros estudios específicos de interacción, Montelukast sódico ha sido usado en estudios clínicos en forma concomitante a una amplia variedad de medicamentos comúnmente prescritos, sin evidencia de interacciones clínicas adversas.

Estos medicamentos incluyeron hormonas tiroideas, sedantes hipnóticos, agentes antiinflamatorios no esteroides, benzodiazepínicos y descongestionantes.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) de Montelukast disminuyó aproximadamente 40% en individuos a quienes se administró fenobarbital concomitantemente. No se recomienda ajuste posológico para Montelukast sódico.

Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, 2C8 y 2C9, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, 2C8 y 2C9, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Estudios *in vitro* demostraron que Montelukast es un inhibidor de CYP 2C8. Sin embargo, los datos del estudio clínico de interacción medicamentosa con Montelukast y rosiglitazona (representante del grupo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP2C8), demostraron que Montelukast no inhibe a CYP2C8 *in vivo*. Por lo tanto, no se espera que Montelukast altere el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por ejemplo, paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

Estudios *in vitro* demostraron que Montelukast es un sustrato de CYP 2C8, 2C9 y 3A4. Datos de estudios clínicos de interacción medicamentosa con Montelukast y genfibrozila (un inhibidor de CYP 2C8 y 2C9) demostraron que la genfibrozila aumenta la exposición sistémica de Montelukast 4.4 veces. La administración concomitante de itraconazol, un potente inhibidor de CYP 3A4 con genfibrozila y Montelukast no aumentó más la exposición sistémica de Montelukast. El efecto de genfibrozila en la exposición sistémica de Montelukast no se considera clínicamente significativo con base en los datos clínicos de seguridad con dosis mayores que la dosis de 10 mg aprobada para adultos (por ejemplo, 200 mg/día en pacientes adultos por 22 semanas y hasta 900 mg/día en pacientes por aproximadamente una semana) donde no se observaron eventos adversos clínicamente importantes. Por lo tanto, no se requiere de ningún ajuste de dosis de Montelukast al momento de administración concomitante con genfibrozila. Basado en datos *in vitro*, las interacciones medicamentosas clínicamente importante con otros inhibidores conocidos de CYP 2C8 (por ejemplo, trimetoprima), no se esperan. Además, la administración concomitante de Montelukast con itraconazol aislado resultó en aumento no significativo de la exposición sistémica de Montelukast.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Montelukast sódico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los individuos han notificado casos de somnolencia o mareo.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast sódico es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas, que usualmente son leves, generalmente no requieren de discontinuación del tratamiento. La incidencia global de las reacciones adversas reportadas con Montelukast sódico ha sido comparable a la del placebo

Mayores de 15 años y adultos: Montelukast sódico comprimido recubierto fue evaluado en estudios clínicos que involucraron aproximadamente 2,600 pacientes adultos de ≥ 15 años de edad. Se observaron como reacciones adversas, en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados y con incidencia más grande que la observada en pacientes que recibieron placebo: dolor abdominal y cefalea.

Experiencias adversas reportadas después de la comercialización: Las siguientes reacciones adversas se reportaron después de la comercialización de Montelukast sódico.

Las categorías de frecuencia se estimaron en base a los ensayos clínicos relevantes.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Categoría de frecuencia*
Infecciones e infestaciones	infección respiratoria alta [†]	Muy frecuentes

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	diátesis hemorrágica incrementada	Raras
	trombocitopenia	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia	Poco frecuentes
	infiltración hepática eosinofílica	Muy raras
Trastornos psiquiátricos	sueños anormales incluyendo pesadillas, insomnio, sonambulismo, ansiedad, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud, temblor [§])	Poco frecuentes
	alteración de la atención, alteración de la memoria, tic	Raras
	alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio), síntomas obsesivo-compulsivos, disfemia	Muy raras
Trastornos del sistema nervioso	mareo, adormecimiento, parestesias/hipoestesia, crisis	Poco frecuentes
Trastornos cardiacos	palpitaciones	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	epistaxis	Poco frecuentes
	síndrome de Churg-Strauss (SCS)	Muy raras
	eosinofilia pulmonar	Muy raras
Trastornos gastrointestinales	diarrea [‡] , náuseas [‡] , vómitos [‡]	Frecuentes
	boca seca, dispepsia	Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	niveles elevados de transaminasas en suero (ALT, AST)	Frecuentes
	hepatitis (incluyendo hepatitis colestásica, hepatocelular y lesión hepática de patrón mixto)	Muy raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	erupción [‡]	Frecuentes
	cardenales, urticaria, prurito	Poco frecuentes
	angioedema	Raras
	eritema nodoso, eritema multiforme	Muy raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	enuresis en niños	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	pirexia [‡]	Frecuentes
	astenia/fatiga, malestar general, edema	Poco frecuentes

*Categoría de frecuencia: Definida para cada reacción adversa por la incidencia notificada en la base de datos de los ensayos clínicos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

†Estas reacciones adversas, notificadas como Muy frecuentes en los pacientes que recibieron montelukast, se notificaron también como Muy frecuentes en los pacientes que recibieron placebo en los ensayos clínicos.

‡Esta reacción adversa, notificada como Frecuente en los pacientes que recibieron montelukast, se notificó también como Frecuente en los pacientes que recibieron placebo en los ensayos clínicos.

§ Categoría de frecuencia: Rara

SOBREDOSIFICACIÓN

En estudios sobre asma crónica, Montelukast sódico se administró en dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas y, en estudios de corta duración, en dosis de hasta 900 mg/día por aproximadamente 1 semana, sin que hayan ocurrido experiencias adversas clínicamente importantes.

Hubo reportes de sobredosis aguda después de la comercialización y en los estudios clínicos con Montelukast sódico, que incluyen reportes en adultos y niños, con dosis de hasta 1.000 mg. Los hallazgos clínicos y de laboratorio fueron coherentes con el perfil de seguridad en pacientes adultos y pediátricos. No hubo experiencias adversas en la mayoría de los reportes de sobredosis. Los eventos adversos más frecuentemente reportados que ocurrieron fueron coherentes con el perfil de seguridad de Montelukast sódico e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Se desconoce si Montelukast es dializable por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en su envase original. Proteger de la luz y la humedad

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 30 o 60 comprimidos recubiertos

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

Elaborado por **Eurofarma Laboratorios S.A.**

Calle Castelo Branco N° 3565, Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi – San Pablo – Brasil

Importado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Av. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (5411) 4003-6400

Directora Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT:

Rev (03/20) Sin



PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PIEMONTE
Montelukast 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote
Vencimiento



*firma
Digital*

BUDNIK Paula Mariel



EU anmat
PRESIDENCIA

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

GENTINA S.A

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PIEMONTE

Montelukast 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido recubierto contiene:

Montelukast 10,0 mg (como montelukast sódico 10,40 mg)

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, hiprolosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio, opadry II, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en su envase original. Proteger de la luz y la humedad

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

Elaboración por **Eurofarma Laboratorios S.A.**
Calle Castelo Branco N° 3565, Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi – San Pablo – Brasil

Importado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Av. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (5411) 4003-6400

Directora Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

Fecha de última revisión ANMAT:



PUGLIESE Romina Natalia
Rótulo yaído para 30 y 60 comprimidos recubiertos.
CUIL 27257722480



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

22 de octubre de 2020

DISPOSICIÓN N° 7644

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59311

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000187-17-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	663455



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 22 DE OCTUBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 7644

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59311**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PIEMONTE

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 156,345 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 46 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 6,9 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3,45 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2,3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,938 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,68 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 1,86 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,36 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,012 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,15 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER
15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS
ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS
ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Acción terapéutica: Antagonista de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Piemonte (Montelukast sódico) está indicado en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 15 años de edad, incluyendo la prevención de síntomas diurnos y nocturnos, de la broncoconstricción inducida por el ejercicio y el tratamiento de pacientes con asma sensibles a la aspirina. Piemonte (Montelukast sódico) está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional en adultos

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS SA	5788	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO N° 3565 KM 35,6 - BLOQUE 7 - ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

EUROFARMA LABORATORIOS SA	5788-17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO N° 3565 KM 35,6 - BLOQUE 7 - ITAQUI -	- ITAPEVI - SAN PABLO	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
------------------------------	---------	--	--------------------------	--

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS SA	5788-17	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO N° 3565 KM 35,6 - BLOQUE 7 - ITAQUI -	- ITAPEVI - SAN PABLO	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000187-17-2



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932