



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPENSACIÓN AF

5073

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017854-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO 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.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92

T.O. Decreto 177/93.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN AF

5073

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

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 transcriptos 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

5073

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

Por ello;

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 LUZKA 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 LABORATORIOS BAGO 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 - Autorízanse 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **5073**

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 N° , 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 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. Inscribáse 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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

5 0 7 3

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-017854-09-3

DISPOSICIÓN N°:

5 0 7 3

JL


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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°:

5073

Nombre comercial: LUZKA

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BAGO S.A.: Calle 4 n° 1429 La Plata -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LUZKA 10.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes a partir de los 15 años de edad con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control clínico adecuado del asma. Comprimidos Recubiertos también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis baja para



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

5073

pacientes a partir de los 15 años de edad con asma persistente leve, que no tienen historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. También está indicado en la profilaxis del asma a partir de los 15 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en pacientes a partir de los 15 años de edad.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 10 MG.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.



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

507

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LUZKA 4.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes entre de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control adecuado del asma. También puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis baja para pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. También esta indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Esta indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en niños a partir de los 2 años de edad.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

R *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

5073

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.7 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 7.2 MG, ESENCIA DE CEREZA 4.8 MG, SUCRALOSA 0.7 MG, COPOVIDONA 2.4 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 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 DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LUZKA 5.

Clasificación ATC: R03DC03.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

5073

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes entre de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control adecuado del asma. También puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis baja para pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. También esta indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Esta indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en niños a partir de los 2 años 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 0.875 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 9 MG, ESENCIA DE CEREZA 6 MG, SUCRALOSA 0.875 MG, COPOVIDONA 3 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1.5 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 300 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

5073

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: LUZKA 4.

Clasificación ATC: R03DC03

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes entre 6 meses y 5 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta- agonistas de acción corta "a demanda" no permiten control clínico adecuado del asma. También puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de entre 2 y 5 años con asma persistente leve, que no tienen historial reciente de ataques graves de asma que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. Esta indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Esta indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en niños a partir de los 2 años de edad y rinitis alérgica perenne en 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: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 sobres monodosis, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 sobres monodosis, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5073


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5073


OSCAR OS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO**Nombre del Producto** **Luzka 4****Montelukast****Forma Farmacéutica: Granulado**

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA**Contenido: 10 sobres monodosis.****Fórmula Cual-cuantitativa:**

Cada sobre monodosis contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico)	4,00 mg
Excipientes	
Anhídrido Silícico Coloidal	2,50 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Manitol Granular c.s.p.	500,00 mg

Posología: según prescripción médica.**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:



5073



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

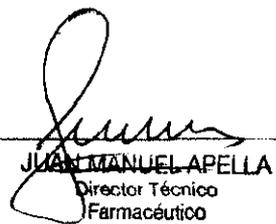
Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 sobres monodosis, llevarán el mismo texto.

~~LAB. BAGÓ S.A.~~
~~IND. COM. Y SERV.~~
~~FA. PÚBLICA~~
~~La Plata~~


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



5073

**PROYECTO DE RÓTULO****Nombre del Producto** Luzka 4**Montelukast****Forma Farmacéutica:** Granulado

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA**Contenido:** 500 sobres monodosis.**Fórmula Cual-cuantitativa:**

Cada sobre monodosis contiene:

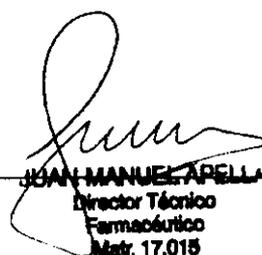
Montelukast (como Montelukast Sódico)	4,00 mg
Excipientes	
Anhidrido Silícico Coloidal	2,50 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Manitol Granular c.s.p.	500,00 mg

Posología: según prescripción médica.**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

LAB. BAGÓ S.A.
INDUSTRIA ARGENTINA
FARMACÉUTICA
No. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



5073



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

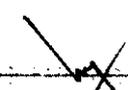
www.bago.com.ar

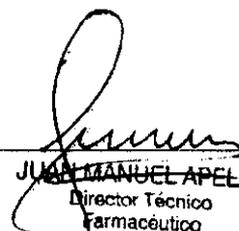
Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 sobres monodosis, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICA
M. 17.015


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto **Luzka 4**

Montelukast

Forma Farmacéutica: Comprimidos Masticables

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos Masticables.

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico)	4,00 mg
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada	7,20 mg
Copovidona	2,40 mg
Celulosa Microcristalina	40,00 mg
Esencia de Cereza	4,80 mg
Sucralosa	0,70 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,70 mg
Laca Aluminica Rojo Allura	1,20 mg
Estearato de Magnesio	2,40 mg
Manitol Granular c.s.p.	240,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INDUSTRIA ARGENTINA
NACIONAL DE FARMACIA
INDUSTRIAL
INDUSTRIAL

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



507



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICA
Mat. 11.632


2
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



5077



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto Luzka 4

Montelukast

Forma Farmacéutica: Comprimidos Masticables

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos Masticables.

Fórmula Cualj-cuantitativa:

Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico)	4,00 mg
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada	7,20 mg
Copovidona	2,40 mg
Celulosa Microcristalina	40,00 mg
Esencia de Cereza	4,80 mg
Sucralosa	0,70 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,70 mg
Laca Aluminica Rojo Allura	1,20 mg
Estearato de Magnesio	2,40 mg
Manitol Granular c.s.p.	240,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
FARMACÉUTICA
M.A. P. 17.015


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



5073



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.

L. BAGÓ S.A.
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA
FARMACÉUTICA
M. 11002

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



507

**PROYECTO DE RÓTULO****Nombre del Producto** Luzka 5**Montelukast****Forma Farmacéutica: Comprimidos Masticables**

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA**Contenido: 10 Comprimidos Masticables.****Fórmula Cual-cuantitativa:**

Cada Comprimido Masticable contiene

Montelukast (como Montelukast Sódico)	5,00 mg
Excipientes	
Carboximetilcelulosa Reticulada	9,00 mg
Copovidona	3,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Esencia de Cereza	6,00 mg
Sucralosa	0,875 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,875 mg
Laca Aluminica Rojo Allura	1,50 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Manitol Granular c.s.p.	300,00 mg

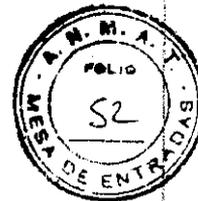
Posología: según prescripción médica.**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.632

JUAN MANUEL APELLI
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.016



5073



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

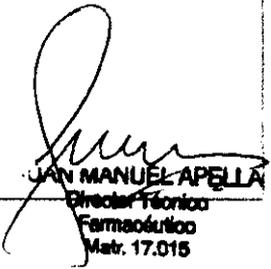
Fecha de Vencimiento:

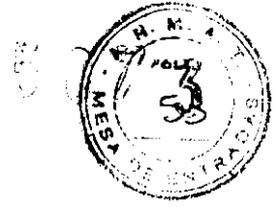
Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.


NADINA M. BRZYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto Luzka 5

Montelukast

Forma Farmacéutica: Comprimidos Masticables

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos Masticables.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada Comprimido Masticable contiene

Montelukast (como Montelukast Sódico)	5,00 mg
Excipientes	
Carboximetilcelulosa Reticulada	9,00 mg
Copovidona	3,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Esencia de Cereza	6,00 mg
Sucralosa	0,875 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,875 mg
Laca Aluminica Rojo Allura	1,50 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Manitol Granular c.s.p.	300,00 mg

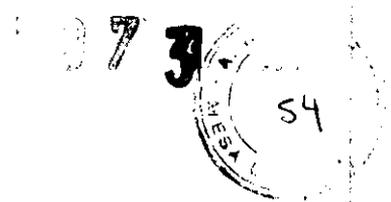
Posología: según prescripción médica.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INDUSTRIA BAGÓ S.A.
NACIONAL DE MONTELUKAST
FARMACÉUTICA
MONTES


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

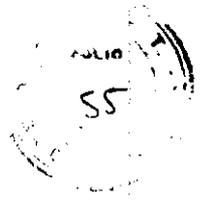
Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. PRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.016



5073



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto **Luzka 10**
Montelukast

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico)	10,00 mg
Excipientes	
Carboximetilcelulosa Reticulada	6,00 mg
Copovidona	6,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Lactosa c.s.p.	200,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	9,00 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	1,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.
NADINA MONTLUKAST
FARMACÉUTICA
BAGÓ


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

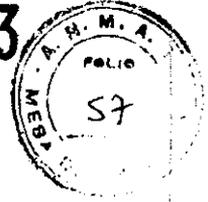
Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
CALLE 4 NRO. 1429
LA PLATA - BUENOS AIRES
TEL. (0221) 425-9550/54


JUAN MANUEL APPELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



5073

**PROYECTO DE RÓTULO**

Nombre del Producto **Luzka 10**
Montelukast

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Fórmula Cual-cuantitativa:

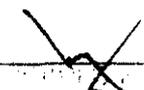
Cada Comprimido Recubierto contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico)	10,00 mg
Excipientes	
Carboximetilcelulosa Reticulada	6,00 mg
Copovidona	6,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Lactosa c.s.p.	200,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	9,00 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	1,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



15/07



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIA M. ANTSIUK
FARMACÉUTICA
M. 17.015


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

PROYECTO DE PROSPECTO**Luzka 4****Montelukast****Granulado**

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada sobre monodosis contiene

Montelukast (como Montelukast Sódico)	4,00 mg
Excipientes	
Anhídrido Silíceico Coloidal	2,50 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Manitol Granular c.s.p.	500,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03D C03

INDICACIONES

Luzka 4 está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control clínico adecuado del asma.

Luzka 4 también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de entre 2 y 5 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

Luzka 4 también está indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio.

Luzka 4 está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en niños a partir de los 2 años de edad, y rinitis alérgica perenne en niños a partir de los 6 meses de edad).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

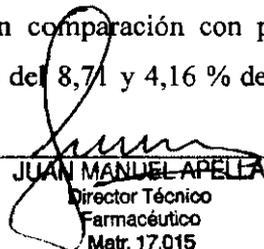
Los leucotrienos cisteínicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos importantes mediadores proasmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteínicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias humanas y producen diversos efectos sobre ellas, incluidos broncoespasmo, secreción mucosa, permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLT son liberados en la mucosa nasal después de la exposición al alérgeno, en ambas reacciones, tanto de fase temprana como tardía, y se asocian con síntomas de rinitis alérgica.

Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT₁.

Estudios clínicos - Asma bronquial

En ensayos clínicos, Montelukast inhibió el broncoespasmo inducido por LTD₄ inhalado a dosis tan bajas como 5 mg. Se observó broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El efecto de broncodilatación causado por un beta-agonista fue aditivo al producido por Montelukast. El tratamiento con Montelukast inhibió el broncoespasmo de la fase temprana y la tardía debido al contacto con antígenos. Montelukast, en comparación con placebo, redujo los eosinófilos de la sangre periférica en pacientes adultos y pediátricos. En un ensayo distinto, el tratamiento con Montelukast redujo significativamente los eosinófilos en las vías aéreas (determinados en el esputo). En pacientes pediátricos de entre 2 y 14 años de edad y adultos, Montelukast, comparado con placebo, redujo los eosinófilos en la sangre periférica, al tiempo que mejoraba el control clínico del asma.

En un ensayo de 8 semanas en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, la administración de Montelukast 5 mg una vez al día, en comparación con placebo, mejoró significativamente la función respiratoria (cambios del 8,71 y 4,16 % del FEV₁


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

respecto a los valores basales; cambios de 27,9 y 17,8 l/min del flujo espiratorio máximo matinal respecto a los valores basales) y disminuyó el uso de beta-agonistas “a demanda” (cambios de -11,7 % y +8,2 % respecto a los valores basales).

En un ensayo de 12 meses de duración en el que se comparó la eficacia de Montelukast con la de fluticasona inhalada sobre el control del asma en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años con asma persistente leve, Montelukast no fue inferior a fluticasona en relación con el porcentaje de días sin necesidad de medicación de rescate (DSR) para el asma, la variable principal.

Tanto Montelukast como fluticasona mejoraron también el control del asma en las variables secundarias evaluadas durante el periodo de tratamiento de 12 meses.

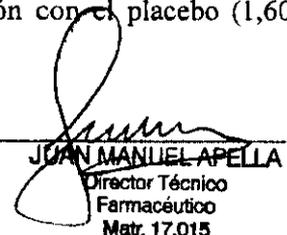
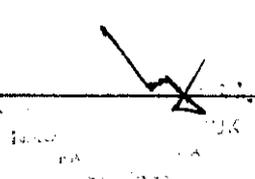
El FEV1 aumentó de 1,83 l a 2,09 l en el grupo de Montelukast y de 1,85 l a 2,14 l en el grupo de fluticasona.

El porcentaje de pacientes con una crisis asmática fue de 32,2 en el grupo de Montelukast y de 25,6 en el grupo de fluticasona.

El porcentaje de pacientes con uso de corticosteroides sistémicos (principalmente orales) durante el periodo del ensayo fue del 17,8 % en el grupo de Montelukast y del 10,5 % en el grupo de fluticasona.

En un ensayo controlado con placebo, de 12 semanas de duración en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad, Montelukast 4 mg una vez al día mejoró los parámetros de control del asma en comparación con placebo independientemente del tratamiento control concomitante. Montelukast mejoró los síntomas diurnos (incluyendo tos, jadeo, problemas respiratorios y limitación de la actividad) y los síntomas nocturnos en comparación con placebo. Montelukast también redujo el uso de beta-agonistas “a demanda” y de corticosteroides de rescate en comparación con placebo. Los pacientes en tratamiento con Montelukast tuvieron más días sin asma que aquellos que recibían placebo. El efecto terapéutico se alcanzó después de la primera dosis.

En un ensayo de 12 meses de duración controlado con placebo en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad con asma leve y exacerbaciones episódicas, Montelukast 4 mg administrado una vez al día redujo significativamente ($p \leq 0,001$) la tasa anual de episodios de exacerbaciones (EE) del asma en comparación con el placebo (1,60 EE



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

frente a 2,34 EE, respectivamente). La reducción del porcentaje en la tasa anual de EE fue del 31,9 %, con un IC del 95 % de 16,9; 44,1.

La eficacia de Montelukast en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad se fundamenta en la extrapolación de la eficacia demostrada en pacientes con asma de 2 años de edad y mayores, y se basa en datos farmacocinéticos similares, así como en la asunción de que el curso de la enfermedad, la fisiopatología y el efecto farmacológico son sustancialmente similares entre estas poblaciones.

Se demostró la reducción del broncoespasmo inducido por el ejercicio en un ensayo a corto plazo en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (descensos máximos del FEV1, 18,27 y 26,11 %; tiempo hasta la recuperación a un valor diferente en menos del 5 % del FEV1 basal, 17,76 y 27,98 min). El efecto de este ensayo se demostró al final del intervalo de dosificación de una vez al día.

En pacientes asmáticos sensibles a la aspirina que recibían simultáneamente corticosteroides inhalados y/u orales, el tratamiento con Montelukast, comparado con placebo, produjo una mejora significativa del control del asma (cambios del FEV1 respecto a los valores basales del 8,55 % y -1,74 % y disminución del uso total de beta-agonistas de -27,78 % en comparación con un 2,09 % de cambio respecto al valor basal).

Farmacocinética

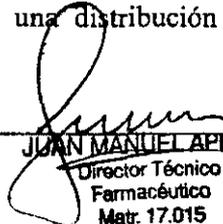
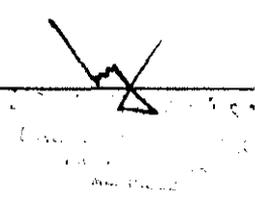
Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. La concentración plasmática máxima media (Cmax) se alcanza aproximadamente 2-3 horas (Tmax) después de la administración en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64-73 %.

La administración conjunta de alimentos no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Montelukast.

Distribución

Montelukast se une en más de un 99 % a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de Montelukast es en promedio de 8-11 l. Los estudios en ratas con Montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones de material radiomarcado 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación

Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de Montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

Estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2A6 y 2C9 participan en el metabolismo de Montelukast. Sin embargo las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast no inhiben in vitro los citocromos P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6. El aporte de los metabolitos al efecto terapéutico de Montelukast es mínimo.

Eliminación

El aclaramiento plasmático promedio de Montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos. Tras una dosis oral de Montelukast radiomarcado, el 86 % de la radiactividad se recuperó en muestras de materia fecal de 5 días y < 0,2 % se recuperó en orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral de Montelukast, indica que Montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

Poblaciones especiales

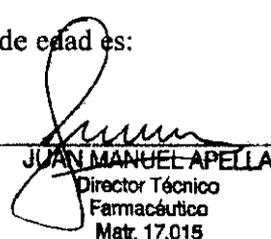
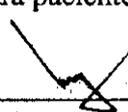
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que Montelukast y sus metabolitos se eliminan por la vía biliar, no es de esperar que sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay datos sobre la farmacocinética de Montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Luzka 4 se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.

Asma bronquial

La dosis para pacientes pediátricos de entre 6 meses y 5 años de edad es:


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Luzka 4, 1 sobre monodosis por día, por la noche.

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad. Los datos de eficacia procedentes de ensayos clínicos en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad con asma persistente son limitados. Se debe evaluar la respuesta de los pacientes al tratamiento con Montelukast después de 2 a 4 semanas. El tratamiento se debe suspender si no se observa respuesta. La formulación de **Luzka 4** en granulado no se recomienda para niños menores de 6 meses de edad.

Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de **Luzka 4** sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando **Luzka 4** aunque su asma esté controlado, así como durante los periodos de empeoramiento del asma.

La dosis es la misma para varones y mujeres.

Luzka 4 como una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en asma persistente leve:

No se recomienda administrar Montelukast en monoterapia en pacientes con asma persistente moderado. El uso de Montelukast como alternativa al tratamiento con dosis bajas de corticosteroides inhalados en pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad con asma persistente leve sólo debe considerarse en pacientes que no presenten antecedentes recientes de ataques de asma graves que hubieran requerido la utilización de corticosteroides orales, y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. El asma persistente leve se define como síntomas de asma más de una vez a la semana pero menos de una vez al día, síntomas nocturnos más de dos veces al mes pero menos de una vez a la semana y función pulmonar normal entre episodios. Si no se alcanza un adecuado control del asma en el plazo aproximado de un mes, debe valorarse la necesidad de administrar un tratamiento antiinflamatorio diferente o adicional conforme recomienda el sistema escalonado para tratamiento del asma. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes para valorar si su asma está controlado.

Luzka 4 como profilaxis del asma en pacientes de entre 2 y 5 años de edad cuando el componente principal es el broncoespasmo inducido por el ejercicio:

En pacientes de entre 2 y 5 años de edad, el broncoespasmo inducido por el ejercicio puede ser la manifestación principal de asma persistente que requiere tratamiento con corticosteroides inhalados.

Se debe evaluar a los pacientes después de 2 a 4 semanas de tratamiento con Montelukast. Si no se consigue una respuesta satisfactoria, se debe considerar un tratamiento adicional o diferente.

Tratamiento con Luzka 4 en relación con otros tratamientos para el asma:

Se puede agregar **Luzka 4** al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Cuando se utilice **Luzka 4** como tratamiento adicional junto con corticosteroides inhalados, estos no deben sustituirse de forma brusca por **Luzka 4**.

Rinitis alérgica

Rinitis alérgica estacional en pacientes pediátricos a partir de los 2 años.

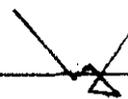
Rinitis alérgica perenne en pacientes pediátricos a partir de los 6 meses.

Para la rinitis alérgica, **Luzka 4**, 1 sobre monodosis por día.

El momento del día para la administración se adaptará en forma personalizada a las necesidades de cada paciente.

Modo de Administración de Luzka 4 Granulado en sobres monodosis:

Luzka 4 Granulado puede administrarse directamente en la boca, o mezclado con una cucharada de algún alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej. leche materna, fórmula infantil, compota de manzana, helado, zanahorias y arroz). El sobre no debe abrirse hasta el momento de su uso. Después de abrir el sobre, debe administrarse la dosis completa de **Luzka 4** inmediatamente (antes de 15 minutos). Si se mezcla con alimentos, **Luzka 4** no debe conservarse para su uso posterior. **Luzka 4** no debe ser disuelto en líquido para su administración. Sin embargo, los líquidos pueden tomarse después de su administración. **Luzka 4** puede administrarse sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).


F. S. J.
L. J. K.
A. S. A.
7
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Montelukast o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El diagnóstico de asma persistente en niños muy pequeños (6 meses - 2 años) debe ser realizado por un pediatra o neumonólogo.

Debe indicarse a los pacientes que no utilicen nunca Montelukast oral para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación de rescate apropiada habitual. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un beta-agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben consultar al médico lo antes posible si precisan más inhalaciones de las habituales de un beta-agonista de acción corta.

No deben sustituirse de forma brusca los corticosteroides inhalados u orales por Montelukast.

No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticosteroides orales cuando se administra Montelukast de forma conjunta.

En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo Montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que frecuentemente requiere tratamiento con corticosteroides sistémicos. Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deben estar atentos a si sus pacientes presentan eosinofilia, *rash* vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes adultos, adolescentes, y niños que tomaban Montelukast. Los reportes postcomercialización asociados con el uso de Montelukast incluyen: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, irritabilidad, inquietud, ideación y

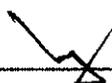
comportamiento suicida (incluido suicidio) en casos muy raros y temblor. Los detalles clínicos de algunos reportes postcomercialización que involucran a Montelukast parecen consistentes con un efecto inducido por fármaco.

Los pacientes y los profesionales prescriptores deben permanecer en alerta para detectar eventos neuropsiquiátricos. Se debe instruir a los pacientes para que informen a sus prescriptores si ocurren estos cambios. Los prescriptores debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento si ocurren tales eventos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En estudios de toxicidad animal, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la ALT, glucosa, fósforo y triglicéridos, que fueron de carácter transitorio. Los signos de toxicidad observados en animales fueron el aumento de excreción de saliva, síntomas gastrointestinales, deposiciones sueltas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban >17 veces la exposición sistémica observada con la dosis terapéutica. En monos, los efectos adversos aparecieron con dosis a partir de 150 mg/kg/día (>232 veces la exposición sistémica observada con la dosis clínica). En estudios en animales, Montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembra con 200 mg/kg/día (>69 veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta en comparación con animales de control con una exposición sistémica >24 veces a la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha observado que Montelukast atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

No se produjeron muertes después de la administración oral única de Montelukast sódico a dosis de hasta 5.000 mg/kg en ratones y ratas (15.000 mg/m² y 30.000 mg/m² en ratones y ratas, respectivamente), la dosis máxima probada. Esta dosis es equivalente a 25.000 veces la dosis diaria recomendada en adultos humanos (en base a un paciente adulto de 50 kg de peso).



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Se determinó que Montelukast no era fototóxico en ratones para espectros de luz UVA, UVB ni visible a dosis de hasta 500 mg/kg/día (200 veces más, basándose en la exposición sistémica).

Montelukast no fue mutagénico en las pruebas *in vitro* e *in vivo* ni tumorigénico en especies de roedores.

Niños

No se han estudiado la seguridad y la eficacia de Montelukast en pacientes menores de 6 meses.

Interacciones Medicamentosas

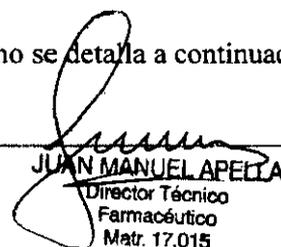
Luzka 4 puede administrarse junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis recomendada de Montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol / noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de Montelukast disminuyó aproximadamente en un 40 % en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Estudios *in vitro* han demostrado que Montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, datos procedentes de un ensayo clínico de interacción farmacológica que incluía a Montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP 2C8), demostró que Montelukast no inhibe CYP 2C8 *in vivo*. Por tanto, no se prevee que Montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por. ej. paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast ha sido evaluado en ensayos clínicos tal y como se detalla a continuación:



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

- El granulado de 4 mg en 175 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad.
- Los comprimidos masticables de 4 mg en 851 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad
- Los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1.750 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad.
- Los comprimidos recubiertos de 10 mg en aproximadamente 4.000 pacientes adultos de 15 años de edad y mayores.

En ensayos clínicos, las siguientes reacciones adversas relacionadas con el tratamiento fueron notificadas de forma frecuente ($>1/100$ a $<1/10$) en pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en pacientes tratados con placebo:

	Pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (un ensayo de 8 semanas; n=201) (dos ensayos de 56 semanas; n=615)	Pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad (un ensayo de 12 semanas; n=461) (un ensayo de 48 semanas; n=278)	Pacientes pediátricos de 6 meses hasta 2 años de edad (un ensayo de 6 semanas; n=175)	Pacientes adultos de 15 años de edad y mayores (dos ensayos de 12 semanas; n=795)
Sistema nervioso	cefalea		hiperquinesia	cefalea
Respiratorias			asma	
Gastro-intestinales		dolor abdominal	diarrea	dolor abdominal
Piel y tejido subcutáneo			eccema, erupción cutánea	
Generales		sed		

En ensayos clínicos que incluyeron un número limitado de pacientes se evaluó el perfil de seguridad con tratamientos prolongados, de hasta 2 años de duración en adultos y hasta 12 meses en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, y no se observaron cambios.

Acumulativamente, 502 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad fueron tratados con Montelukast durante al menos 3 meses, 338 durante 6 meses o más, y 534 pacientes

durante 12 meses o más. Con el tratamiento prolongado el perfil de seguridad tampoco cambió en estos pacientes.

El perfil de seguridad en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad no cambió para tratamientos de hasta 3 meses de duración.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras el inicio de la comercialización:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor posibilidad de hemorragia.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos psiquiátricos: anomalías del sueño incluyendo sonambulismo y pesadillas, alucinaciones, insomnio, hiperactividad psicomotora (irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, hostilidad y temblor), depresión, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio) en casos muy raros.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, parestesia / hipoestesia, convulsiones.

Trastornos cardiacos: palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, sequedad de boca, dispepsia, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: niveles elevados de transaminasas séricas (TGO, TGP), hepatitis colestásica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema nudoso.

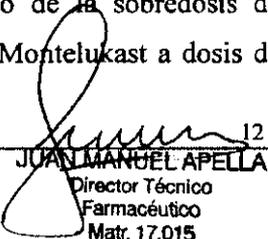
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia/fatiga, malestar general, edema.

Se han notificado casos muy raros del síndrome de Churg-Strauss (SCS) durante el tratamiento con Montelukast en pacientes asmáticos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En ensayos en asma crónico, se ha administrado Montelukast a dosis de



JUAN MANUEL APELLA¹²
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas, y en ensayos a corto plazo a dosis de hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana, sin que se detectaran reacciones adversas clínicamente relevantes.

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización y en ensayos clínicos con Montelukast. Estos incluyen notificaciones en adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 semanas de edad). Los hallazgos de laboratorio y clínicos observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en adultos y pacientes pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas.

Las reacciones adversas que se producen con más frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Se desconoce si Montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 sobres monodosis, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUZKA 4 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro.1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

IMPORTANTE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lea toda esta información detenidamente
antes de que su hijo empiece a tomar
Luzka 4 Granulado en sobres monodosis.**

- Conserve el prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado aquí, informe a su médico y/o farmacéutico.
- Esta información no reemplaza la consulta con su médico.

Contenido:

1. Qué es **Luzka 4** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Luzka 4**
3. Cómo tomar **Luzka 4**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Luzka 4**
6. Información adicional

1. QUÉ ES Luzka 4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka 4 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. Al bloquear los leucotrienos, **Luzka 4** mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado **Luzka 4** para tratar el asma o la rinitis alérgica de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

- **Luzka 4** se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.

- **Luzka 4** también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 6 meses y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

- **Luzka 4** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar **Luzka 4**.

- **Luzka 4** también ayuda a controlar los síntomas de rinitis alérgica (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz), tanto de las causadas por alérgenos exteriores, que ocurren parte del año, como por alérgenos interiores, que ocurren todo el año.

2. ANTES DE TOMAR **Luzka 4**

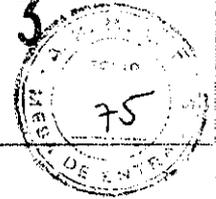
Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que su hijo tenga ahora o haya tenido con anterioridad.

No le dé **Luzka 4** a su hijo si

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de **Luzka 4** (ver "6. INFORMACIÓN ADICIONAL").

Tenga especial cuidado con **Luzka 4**

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- **Luzka 4** oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación indicada a su hijo para las crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **Luzka 4** no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.



- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si hacen que empeore su asma.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **Luzka 4**, o **Luzka 4** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar **Luzka 4**, informe a su médico si su hijo 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).

Toma de Luzka 4 con los alimentos y bebidas

Luzka 4 Granulado en sobres monodosis puede ser tomado sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).

3. CÓMO TOMAR Luzka 4

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo debe tomar **Luzka 4** todas las noches para el asma y en el momento del día indicado por el médico para la rinitis.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre **Luzka 4** como le haya indicado su médico. Consulte al médico y/o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.



JUAN MANUEL APELLA¹⁷
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Para niños de 6 meses a 5 años de edad

Debe tomarse 1 sobre de **Luzka 4** por vía oral diariamente.

Si su hijo está tomando **Luzka 4**, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

¿Cómo debo darle Luzka 4 Granulado en sobres monodosis a mi hijo?

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- **Luzka 4** Granulado en sobres monodosis puede administrarse:
 - Directamente en la boca;
 - O mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., leche materna, fórmula infantil, compota de manzana, helado, zanahorias, arroz).
- Mezcle todo el contenido de 1 sobre de **Luzka 4** en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcle con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). **IMPORTANTE:** No conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.
- **Luzka 4** Granulado en sobres monodosis no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de ingerir **Luzka 4** como se ha indicado.

Si su hijo toma más Luzka 4 del que debiera

Pida ayuda al médico de su hijo, concurra al Hospital más cercano o comuníquese inmediatamente con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

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

Si olvidó darle Luzka 4 a su hijo

Intente administrarle **Luzka 4** como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un sobre una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Luzka 4

Luzka 4 puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando **Luzka 4** durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte al médico y/o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Luzka 4** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picazón o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos Montelukast 4 mg y 5 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con Montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

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

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picazón, y urticaria;
- malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis;
- mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en la parte anterior de la pierna (eritema nudoso), palpitaciones;
- hinchazón;
- cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo/adormecimiento, convulsiones.

Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas neuropsiquiátricos mientras utiliza **Luzka 4**.

En pacientes asmáticos tratados con Montelukast, se han notificado casos muy raros de una 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. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquelo al médico y/o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Luzka 4 Granulado en sobres monodosis

- Mantener fuera del alcance de los niños.



- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- Conservar al abrigo del calor (no mayor a 25 °C).

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **Luzka Granulado en sobres monodosis**

- El principio activo es Montelukast. Cada sobre de granulado contiene Montelukast sódico que equivale a 4 mg de Montelukast.
- Los demás componentes son: Anhídrido Silfícico Coloidal, Estearato de Magnesio y Manitol Granular.



LABORATORIO BAGÓ S.A.

NADINA M. BRYCJUK
Pharmaceutical
17.015



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

21

PROYECTO DE PROSPECTO**Luzka 4****Luzka 5****Montelukast****Comprimidos Masticables**

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA****Luzka 4**

Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico) 4,00 mg

Excipientes:

Carboximetilcelulosa Reticulada 7,20 mg

Copovidona 2,40 mg

Celulosa Microcristalina 40,00 mg

Esencia de Cereza 4,80 mg

Sucralosa 0,70 mg

Anhídrido Silícico Coloidal 0,70 mg

Laca Aluminica Rojo Allura 1,20 mg

Estearato de Magnesio 2,40 mg

Manitol Granular c.s.p. 240,00 mg

Luzka 5

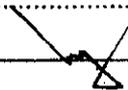
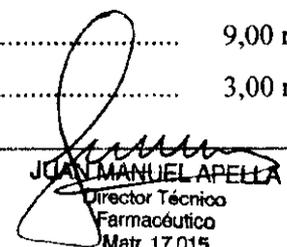
Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico) 5,00 mg

Excipientes:

Carboximetilcelulosa Reticulada 9,00 mg

Copovidona 3,00 mg


S.A.
S.R.L.
S.R.L.
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Esencia de Cereza	6,00 mg
Sucralosa	0,875 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,875 mg
Laca Alumínica Rojo Allura	1,50 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Manitol Granular c.s.p.	300,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03D C03

INDICACIONES

Luzka 4 – Luzka 5 está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta “a demanda” no permiten un control clínico adecuado del asma.

Luzka 4 – Luzka 5 también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

Luzka 4 – Luzka 5 también está indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio.

Luzka 4 – Luzka 5 está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en niños a partir de los 2 años de edad).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Los leucotrienos cisteinílicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos importantes mediadores proasmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias humanas y producen diversos efectos sobre ellas, incluidos broncoespasmo, secreción mucosa, permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLT son liberados en la mucosa nasal después de la exposición al alérgeno, en ambas reacciones, tanto de fase temprana como tardía, y se asocian con síntomas de rinitis alérgica.

Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT₁.

Estudios clínicos - Asma bronquial

En ensayos clínicos, Montelukast inhibió el broncoespasmo inducido por LTD₄ inhalado a dosis tan bajas como 5 mg. Se observó broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El efecto de broncodilatación causado por un beta-agonista fue aditivo al producido por Montelukast. El tratamiento con Montelukast inhibió el broncoespasmo de la fase temprana y la tardía debido al contacto con antígenos. Montelukast, en comparación con placebo, redujo los eosinófilos de la sangre periférica en pacientes adultos y pediátricos. En un ensayo distinto, el tratamiento con Montelukast redujo significativamente los eosinófilos en las vías aéreas (determinados en el esputo). En pacientes pediátricos de entre 2 y 14 años de edad y adultos, Montelukast, comparado con placebo, redujo los eosinófilos en la sangre periférica, al tiempo que mejoraba el control clínico del asma.

En un ensayo de 8 semanas en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, la administración de Montelukast 5 mg una vez al día, en comparación con placebo, mejoró significativamente la función respiratoria (cambios del 8,71 y 4,16 % del FEV₁ respecto a los valores basales; cambios de 27,9 y 17,8 l/min del flujo espiratorio máximo matinal respecto a los valores basales) y disminuyó el uso de beta-agonistas "a demanda" (cambios de -11,7 % y +8,2 % respecto a los valores basales).

En un ensayo de 12 meses de duración en el que se comparó la eficacia de Montelukast con la de fluticasona inhalada sobre el control del asma en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años con asma persistente leve, Montelukast no fue inferior a fluticasona en relación con el porcentaje de días sin necesidad de medicación de rescate (DSR) para el asma, la variable principal.

Tanto Montelukast como fluticasona mejoraron también el control del asma en las variables secundarias evaluadas durante el periodo de tratamiento de 12 meses.

El FEV1 aumentó de 1,83 l a 2,09 l en el grupo de Montelukast y de 1,85 l a 2,14 l en el grupo de fluticasona.

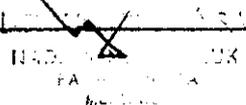
El porcentaje de pacientes con una crisis asmática fue de 32,2 en el grupo de Montelukast y de 25,6 en el grupo de fluticasona.

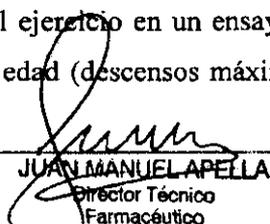
El porcentaje de pacientes con uso de corticosteroides sistémicos (principalmente orales) durante el periodo del ensayo fue del 17,8 % en el grupo de Montelukast y del 10,5 % en el grupo de fluticasona.

En un ensayo controlado con placebo, de 12 semanas de duración en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad, Montelukast 4 mg una vez al día mejoró los parámetros de control del asma en comparación con placebo independientemente del tratamiento control concomitante. Montelukast mejoró los síntomas diurnos (incluyendo tos, jadeo, problemas respiratorios y limitación de la actividad) y los síntomas nocturnos en comparación con placebo. Montelukast también redujo el uso de beta-agonistas "a demanda" y de corticosteroides de rescate en comparación con placebo. Los pacientes en tratamiento con Montelukast tuvieron más días sin asma que aquellos que recibían placebo. El efecto terapéutico se alcanzó después de la primera dosis.

En un ensayo de 12 meses de duración controlado con placebo en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad con asma leve y exacerbaciones episódicas, Montelukast 4 mg administrado una vez al día redujo significativamente ($p \leq 0,001$) la tasa anual de episodios de exacerbaciones (EE) del asma en comparación con el placebo (1,60 EE frente a 2,34 EE, respectivamente). La reducción del porcentaje en la tasa anual de EE fue del 31,9 %, con un IC del 95 % de 16,9; 44,1.

Se demostró la reducción del broncoespasmo inducido por el ejercicio en un ensayo a corto plazo en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (descensos máximos




JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

del FEV1, 18,27 y 26,11 %; tiempo hasta la recuperación a un valor diferente en menos del 5 % del FEV1 basal, 17,76 y 27,98 min). El efecto de este ensayo se demostró al final del intervalo de dosificación de una vez por día.

En pacientes asmáticos sensibles a la aspirina que recibían simultáneamente corticosteroides inhalados y/u orales, el tratamiento con Montelukast, comparado con placebo, produjo una mejora significativa del control del asma (cambios del FEV1 respecto a los valores basales del 8,55 % y -1,74 % y disminución del uso total de beta-agonistas de -27,78 % en comparación con un 2,09 % de cambio respecto al valor basal).

Farmacocinética

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. La concentración plasmática máxima media (Cmax) se alcanza aproximadamente 2-3 horas (Tmax) después de la administración en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64-73 %.

La administración conjunta de alimentos no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Montelukast.

Distribución

Montelukast se une en más de un 99 % a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de Montelukast es en promedio de 8-11 l. Los estudios en ratas con Montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones de material radiomarcado 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación

Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de Montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

Estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2A6 y 2C9 participan en el metabolismo de Montelukast. Sin embargo las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast no inhiben in vitro

los citocromos P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6. El aporte de los metabolitos al efecto terapéutico de Montelukast es mínimo.

Eliminación

El aclaramiento plasmático promedio de Montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos. Tras una dosis oral de Montelukast radiomarcado, el 86 % de la radiactividad se recuperó en muestras de materia fecal de 5 días y < 0,2 % se recuperó en orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral de Montelukast, indica que Montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

Poblaciones especiales

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que Montelukast y sus metabolitos se eliminan por la vía biliar, no es de esperar que sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay datos sobre la farmacocinética de Montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Luzka 4 - Luzka 5 se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Los comprimidos se pueden masticar e ingerir o bien ingerir directamente con suficiente líquido.

Asma bronquial

La dosis para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad es:

Luzka 4, 1 Comprimido Masticable por día, por la noche.

La dosis para pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad es:

Luzka 5, 1 Comprimido Masticable por día, por la noche.

No es necesario ajustar la dosis en estos grupos de edad. Se debe evaluar la respuesta de los pacientes al tratamiento con Montelukast después de 2 a 4 semanas. El tratamiento se debe suspender si no se observa respuesta. Los comprimidos masticables no se recomiendan para niños menores de 2 años.

Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de **Luzka 4 - Luzka 5** sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando **Luzka 4 - Luzka 5** aunque su asma esté controlado, así como durante los períodos de empeoramiento del asma.

La dosis es la misma para varones y mujeres.

Luzka 4 - Luzka 5 como una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en asma persistente leve:

No se recomienda administrar Montelukast en monoterapia en pacientes con asma persistente moderado. El uso de Montelukast como alternativa al tratamiento con dosis bajas de corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente leve sólo debe considerarse en pacientes que no presenten antecedentes recientes de ataques de asma graves que hubieran requerido la utilización de corticosteroides orales, y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. El asma persistente leve se define como síntomas de asma más de una vez a la semana pero menos de una vez al día, síntomas nocturnos más de dos veces al mes pero menos de una vez a la semana y función pulmonar normal entre episodios. Si no se alcanza un adecuado control del asma en el plazo aproximado de un mes, debe valorarse la necesidad de administrar un tratamiento antiinflamatorio diferente o adicional conforme recomienda el sistema escalonado para tratamiento del asma. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes para valorar si su asma está controlado.

Luzka 4 - Luzka 5 como profilaxis del asma en pacientes de entre 2 y 14 años de edad cuando el componente principal es el broncoespasmo inducido por el ejercicio:

En pacientes de entre 2 y 14 años de edad, el broncoespasmo inducido por el ejercicio puede ser la manifestación principal de asma persistente que requiere tratamiento con corticosteroides inhalados.

Se debe evaluar a los pacientes después de 2 a 4 semanas de tratamiento con Montelukast. Si no se consigue una respuesta satisfactoria, se debe considerar un tratamiento adicional o diferente.

Tratamiento con Luzka 4 - Luzka 5 en relación con otros tratamientos para el asma:

Se puede agregar Luzka 4 - Luzka 5 al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Cuando se utilice Luzka 4 - Luzka 5 como tratamiento adicional junto con corticosteroides inhalados, estos no deben sustituirse de forma brusca por Luzka 4 - Luzka 5.

Rinitis alérgica estacional o perenne

La dosis para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad es:

Luzka 4, 1 Comprimido Masticable por día.

La dosis para pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad es:

Luzka 5, 1 Comprimido Masticable por día.

El momento del día para la administración se adaptará en forma personalizada a las necesidades de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Montelukast o a alguno de los excipientes.

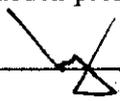
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe indicarse a los pacientes que no utilicen nunca Montelukast oral para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación de rescate apropiada habitual. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un beta-agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben consultar al médico lo antes posible si precisan más inhalaciones de las habituales de un beta-agonista de acción corta.

No deben sustituirse de forma brusca los corticosteroides inhalados u orales por Montelukast.

No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticosteroides orales cuando se administra Montelukast de forma conjunta.

En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo Montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas



JUAN MANUEL APÉLLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que frecuentemente requiere tratamiento con corticosteroides sistémicos. Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deben estar atentos a si sus pacientes presentan eosinofilia, *rash* vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes adultos, adolescentes, y niños que tomaban Montelukast. Los reportes post-comercialización asociados con el uso de Montelukast incluyen: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, irritabilidad, inquietud, ideación y comportamiento suicida (incluido suicidio) en casos muy raros y temblor. Los detalles clínicos de algunos reportes postcomercialización que involucran a Montelukast parecen consistentes con un efecto inducido por fármaco.

Los pacientes y los profesionales prescriptores deben permanecer en alerta para detectar eventos neuropsiquiátricos. Se debe instruir a los pacientes para que informen a sus prescriptores si ocurren estos cambios. Los prescriptores debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento si ocurren tales eventos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En estudios de toxicidad animal, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la ALT, glucosa, fósforo y triglicéridos, que fueron de carácter transitorio. Los signos de toxicidad observados en animales fueron el aumento de excreción de saliva, síntomas gastrointestinales, deposiciones sueltas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban >17 veces la exposición sistémica observada con la dosis terapéutica. En monos, los efectos adversos aparecieron con dosis a partir de 150 mg/kg/día (>232 veces la exposición sistémica observada con la dosis clínica). En estudios en animales, Montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la



exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembra con 200 mg/kg/día (>69 veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta en comparación con animales de control con una exposición sistémica >24 veces a la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha observado que Montelukast atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

No se produjeron muertes después de la administración oral única de Montelukast sódico a dosis de hasta 5.000 mg/kg en ratones y ratas (15.000 mg/m² y 30.000 mg/m² en ratones y ratas, respectivamente), la dosis máxima probada. Esta dosis es equivalente a 25.000 veces la dosis diaria recomendada en adultos humanos (en base a un paciente adulto de 50 kg de peso).

Se determinó que Montelukast no era fototóxico en ratones para espectros de luz UV-A, UV-B ni visible a dosis de hasta 500 mg/kg/día (alrededor de 200 veces más, basándose en la exposición sistémica).

Montelukast no fue mutagénico en las pruebas *in vitro* e *in vivo* ni tumorigénico en especies de roedores.

Embarazo

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

Los limitados datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables y la aparición de malformaciones (por ej. defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización a nivel mundial.

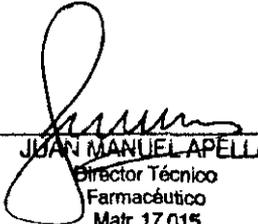
Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables puede usarse durante el embarazo sólo si se considera claramente necesario.

Lactancia

Los estudios en ratas han demostrado que Montelukast se excreta en la leche. Se desconoce si Montelukast se excreta en la leche humana.



DR. JUAN MANUEL APÉLLA
FARMACÉUTICA
MAT. 17.015



JUAN MANUEL APÉLLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables puede usarse en madres lactantes sólo si se considera claramente necesario.

Niños

Los comprimidos masticables se recomiendan a partir de los 2 años de edad.

Interacciones Medicamentosas

Luzka 4 - Luzka 5 puede administrarse junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis recomendada de Montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol / noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de Montelukast disminuyó aproximadamente en un 40 % en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

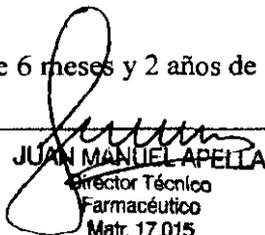
Estudios *in vitro* han demostrado que Montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, datos procedentes de un ensayo clínico de interacción farmacológica que incluía a Montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP 2C8), demostró que Montelukast no inhibe CYP 2C8 *in vivo*. Por tanto, no se prevee que Montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por ej. paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast ha sido evaluado en ensayos clínicos tal y como se detalla a continuación:

- Los comprimidos masticables de 4 mg en 851 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad.
- Los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1.750 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad.
- El granulado de 4 mg en 175 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad.


Luzka 4 - Luzka 5 S.A.
NOMBRE: JUAN MANUEL APELLA
PUESTO: DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA: 17.015


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

- Los comprimidos recubiertos de 10 mg en aproximadamente 4.000 pacientes adultos de 15 años de edad y mayores.

En ensayos clínicos, las siguientes reacciones adversas relacionadas con el tratamiento fueron notificadas de forma frecuente ($>1/100$ a $<1/10$) en pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en pacientes tratados con placebo:

	Pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad (un ensayo de 12 semanas; n=461) (un ensayo de 48 semanas; n=278)	Pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (un ensayo de 8 semanas; n=201) (dos ensayos de 56 semanas; n=615)	Pacientes pediátricos de 6 meses hasta 2 años de edad (un ensayo de 6 semanas; n=175)	Pacientes adultos de 15 años de edad y mayores (dos ensayos de 12 semanas; n=795)
Sistema nervioso		cefalea	hiperquinesia	cefalea
Respiratorias			asma	
Gastro-intestinales	dolor abdominal		diarrea	dolor abdominal
Piel y tejido subcutáneo			eccema, erupción cutánea	
Generales	sed			

En ensayos clínicos que incluyeron un número limitado de pacientes se evaluó el perfil de seguridad con tratamientos prolongados, de hasta 2 años de duración en adultos y hasta 12 meses en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, y no se observaron cambios.

Acumulativamente, 502 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad fueron tratados con Montelukast durante al menos 3 meses, 338 durante 6 meses o más, y 534 pacientes durante 12 meses o más. Con el tratamiento prolongado el perfil de seguridad tampoco cambió en estos pacientes.

El perfil de seguridad en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad no cambió para tratamientos de hasta 3 meses de duración.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras el inicio de la comercialización:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor posibilidad de hemorragia.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos psiquiátricos: anomalías del sueño incluyendo sonambulismo y pesadillas, alucinaciones, insomnio, hiperactividad psicomotora (irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, hostilidad y temblor), depresión, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio) en casos muy raros.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, parestesia / hipoestesia, convulsiones.

Trastornos cardiacos: palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, sequedad de boca, dispepsia, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: niveles elevados de transaminasas séricas (TGO, TGP), hepatitis colestásica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema nudoso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia / fatiga, malestar general, edema.

Se han notificado casos muy raros del síndrome de Churg-Strauss (SCS) durante el tratamiento con Montelukast en pacientes asmáticos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En ensayos en asma crónico, se ha administrado Montelukast a dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas, y en ensayos a corto plazo a dosis de hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana, sin que se detectaran reacciones adversas clínicamente relevantes.

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia posterior al inicio de

la comercialización y en ensayos clínicos con Montelukast. Estos incluyen notificaciones en adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 semanas de edad). Los hallazgos de laboratorio y clínicos observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en adultos y pacientes pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas.

Las reacciones adversas que se producen con más frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Se desconoce si Montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

PRESENTACIONES

Luzka 4: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, de color rosa oscuro con puntos blancos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Luzka 5: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, de color rosa oscuro con puntos blancos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUZKA 4 - LUZKA 5 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

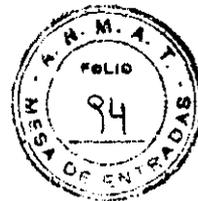
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


FARMACIA LUZKA
MOLINA 2


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



3073



Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro.1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

L. BAGÓ S.A.
NACIONAL DE FARMACÉUTICA
FARMACÉUTICA
Mat. 17.015

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

IMPORTANTE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lea toda esta información detenidamente
antes de que su hijo empiece a tomar Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables.**

- Conserve el prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado aquí, informe a su médico y/o farmacéutico.
- Esta información no reemplaza la consulta con su médico.

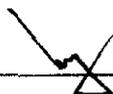
Contenido:

1. Qué es **Luzka 4 – Luzka 5** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Luzka 4 – Luzka 5**
3. Cómo tomar **Luzka 4 – Luzka 5**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Luzka 4 – Luzka 5**
6. Información adicional

1. QUÉ ES LUZKA 4 – LUZKA 5 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka 4 – Luzka 5 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. Al bloquear los leucotrienos, **Luzka 4 – Luzka 5** mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado **Luzka 4 – Luzka 5** para tratar el asma o la rinitis alérgica de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.



JUAN MANUEL APÉLLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

- **Luzka 4 – Luzka 5** se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 14 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.

- **Luzka 4 – Luzka 5** también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 14 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

- **Luzka 4 – Luzka 5** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar **Luzka 4 – Luzka 5**.

- **Luzka 4 – Luzka 5** también ayuda a controlar los síntomas de rinitis alérgica (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz), tanto de las causadas por alérgenos exteriores, que ocurren parte del año, como por alérgenos interiores, que ocurren todo el año.

2. ANTES DE TOMAR LUZKA 4 – LUZKA 5

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que su hijo tenga ahora o haya tenido con anterioridad.

No le dé Luzka 4 – Luzka 5 a su hijo si

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de **Luzka 4 – Luzka 5** (ver “6. INFORMACIÓN ADICIONAL”).

Tenga especial cuidado con Luzka 4 – Luzka 5

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.

- **Luzka 4 – Luzka 5** oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación indicada a su hijo para las crisis de asma.

- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **Luzka 4 – Luzka 5** no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.

- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si hacen que empeore su asma.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **Luzka 4 – Luzka 5**, o **Luzka 4 – Luzka 5** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Informe a su médico y/o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar **Luzka 4 – Luzka 5**, informe a su médico si su hijo está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- fenitofina (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones)

Toma de Luzka 4 – Luzka 5 con los alimentos y bebidas

Luzka 4 – Luzka 5 puede ser tomado sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo o lactancia se debe consultar con el médico antes de tomar **Luzka 4 – Luzka 5**.

Conducción y uso de máquinas

Este subtítulo no es aplicable a **Luzka 4 – Luzka 5**, ya que su uso está indicado en niños, sin embargo la siguiente información es importante para el principio activo, Montelukast.

No se espera que **Luzka 4 – Luzka 5** afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden

variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con **Luzka 4 – Luzka 5** pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR Luzka 4 – Luzka 5

Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables debe tomarse una vez al día. Los comprimidos se pueden masticar e ingerir o bien ingerir directamente con suficiente líquido.

En asma, la dosis debe tomarse por la noche.

En rinitis alérgica, el horario de la administración debe individualizarse según las características y necesidades de cada paciente.

Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis alérgica, deben tomar solamente un comprimido diario por la noche.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 años con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para pacientes de 2 a 5 años es de **Luzka 4** un comprimido masticable por día. Los comprimidos masticables no se recomiendan para niños menores de 2 años.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 años con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para niños de 6 a 14 años es **Luzka 5** un comprimido masticable por día.

Recomendaciones generales

Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día, sin embargo el tratamiento debe continuar según la indicación médica, tanto mientras su asma esté controlada como durante los periodos de empeoramiento del asma.

Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables se puede tomar con o sin alimentos.

No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes con enfermedades renales o hepáticas leves a moderadas, ni según el sexo del paciente.

Tratamiento con Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables en relación con otros tratamientos para el asma

Se puede agregar **Luzka 4 – Luzka 5** al tratamiento antiastmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante

Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar **Luzka 4 – Luzka 5** al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se observa una mejoría (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerancia del paciente.

Corticosteroides inhalados: el tratamiento con **Luzka 4 – Luzka 5** proporciona un beneficio adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerancia del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalado hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con **Luzka 4 – Luzka 5**.

Si su hijo toma más Luzka del que debiera

Pida ayuda al médico de su hijo, concurra al Hospital más cercano o comuníquese inmediatamente con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Si olvidó darle Luzka 4 – Luzka 5 a su hijo

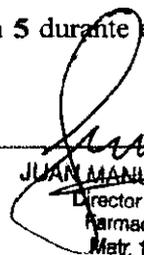
Intente administrar **Luzka 4 – Luzka 5** como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Luzka

Luzka 4 – Luzka 5 puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando **Luzka 4 – Luzka 5** durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.

1113
FARMACIA
MARTINEZ


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte al médico y/o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Luzka 4 - Luzka 5** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast 4 mg y 5 mg, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picazón o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos y Montelukast 4 mg y 5 mg comprimidos masticables:

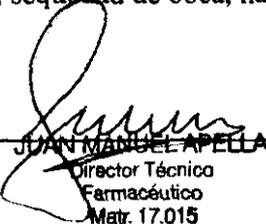
- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con Montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

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

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar; picazón, y urticaria;
- malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis;




JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

- mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en la parte anterior de la pierna (eritema nudoso), palpitaciones;

- hinchazón;

- cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo / adormecimiento, convulsiones.

Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas neuropsiquiátricos mientras utiliza **Luzka 4 – Luzka 5**.

En pacientes asmáticos tratados con Montelukast, se han notificado casos muy raros de una 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. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico y/o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquelo al médico y/o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LUZKA 4 – LUZKA 5 Comprimidos Masticables

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables

El principio activo es Montelukast. Cada Comprimido Masticable contiene Montelukast Sódico que equivale a 4 mg o 5 mg de Montelukast.



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Copovidona; Celulosa Microcristalina, Esencia de Cereza, Sucralosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Laca Alumínica Rojo Allura, Estearato de Magnesio, Manitol Granular.



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

PROYECTO DE PROSPECTO**Luzka 10****Montelukast****Comprimidos Recubiertos.**

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA.**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico)	10,00 mg
Excipientes	
Carboximetilcelulosa Reticulada	6,00 mg
Copovidona	6,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Lactosa c.s.p.	200,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	9,00 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	1,00 mg

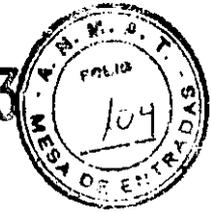
ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03D C03.

INDICACIONES

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes a partir de los 15 años de edad con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control clínico adecuado del asma.

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes a partir de los



15 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos también está indicado en la profilaxis del asma a partir de los 15 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio.

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos, está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en pacientes a partir de los 15 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Los leucotrienos cisteínicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos importantes mediadores proasmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteínicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias humanas y producen diversos efectos sobre ellas, incluidos broncoespasmo, secreción mucosa, permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLT son liberados en la mucosa nasal después de la exposición al alérgeno, en ambas reacciones, tanto de fase temprana como tardía, y se asocian con síntomas de rinitis alérgica.

Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT₁.

Estudios clínicos- Asma bronquial

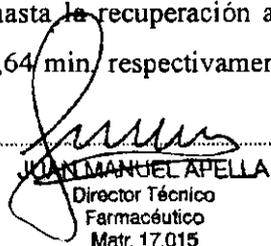
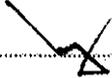
En ensayos clínicos, Montelukast inhibió el broncoespasmo inducido por LTD₄ inhalado a dosis tan bajas como 5 mg. Se observó broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El efecto de broncodilatación causado por un beta-agonista fue aditivo al producido por Montelukast. El tratamiento con Montelukast inhibió el broncoespasmo de la fase temprana y la tardía debido al contacto con antígenos. Montelukast, en comparación con placebo, redujo los eosinófilos de la sangre periférica en pacientes adultos y pediátricos. En un ensayo distinto, el tratamiento con Montelukast redujo significativamente los eosinófilos en las vías aéreas (determinados

en el esputo). En pacientes pediátricos de entre 2 y 14 años de edad y adultos, Montelukast, comparado con placebo, redujo los eosinófilos en la sangre periférica, al tiempo que mejoraba el control clínico del asma.

En ensayos en adultos, al administrar 10 mg de Montelukast una vez al día en comparación con placebo se observaron mejoras significativas del FEV1 a primera hora de la mañana (cambios respecto a los valores basales del 10,4 y del 2,7 %, respectivamente) y del flujo espiratorio máximo matinal (cambios respecto a los valores basales de 24,5 y 3,3 l/min. respectivamente), así como una reducción significativa del uso total de beta-agonistas (cambios respecto a los valores basales de -26,1 y -4,6 %, respectivamente). La mejora observada en las puntuaciones de los síntomas de asma diurnos y nocturnos notificadas por los pacientes fue significativamente superior a la observada con placebo.

Ensayos realizados en adultos demostraron la capacidad de Montelukast para complementar el efecto clínico de los corticosteroides inhalados (% de cambio del FEV1 respecto a los valores basales con beclometasona inhalada más Montelukast y beclometasona sola, respectivamente: 5,43 y 1,04 %; uso de beta-agonistas: -8,70 % frente a 2,64 %). En comparación con la beclometasona inhalada (200 mcg dos veces al día con un dispositivo espaciador), Montelukast mostró una respuesta inicial más rápida, aunque durante el ensayo de 12 semanas beclometasona proporcionó un mayor efecto promedio del tratamiento (% de cambio del FEV1 respecto a los valores basales con Montelukast y beclometasona, respectivamente: 7,49 y 13,3 %; uso de beta-agonistas: -28,28 % y -43,89 %). Sin embargo, en comparación con beclometasona, un elevado porcentaje de pacientes tratados con Montelukast obtuvo respuestas clínicas similares (por ej.: el 50 % de los pacientes tratados con beclometasona lograron una mejoría del FEV1 de alrededor del 11 % o más respecto al valor basal, mientras que aproximadamente el 42 % de los tratados con Montelukast consiguieron la misma respuesta).

En un ensayo en adultos de 12 semanas de duración se demostró una reducción significativa del broncoespasmo inducido por el ejercicio (descenso máximo del FEV1, 22,33 % con Montelukast y 32,40 % con placebo; tiempo hasta la recuperación a un valor diferente en menos del 5 % del FEV1 basal, 44,22 y 60,64 min respectivamente).



JUAN MANUEL APELLA³
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Este efecto fue constante durante la totalidad del período de estudio de 12 semanas. El efecto se demostró al final del intervalo de dosificación de una vez al día.

En pacientes asmáticos sensibles a la aspirina que recibían simultáneamente corticosteroides inhalados y/u orales, el tratamiento con Montelukast, comparado con placebo, produjo una mejora significativa del control del asma (cambios del FEV1 respecto a los valores basales del 8,55 % y -1,74 % y disminución del uso total de beta-agonistas de -27,78 % en comparación con un 2,09 % de cambio respecto al valor basal).

Estudios clínicos – Rinitis alérgica estacional

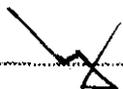
La eficacia de Montelukast comprimidos para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional fue investigada en 5 estudios, aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, controlados contra placebo y contra principio activo (loratadina). Los 5 ensayos incluyeron un total de 5.029 pacientes, de los cuales 1.799 fueron tratados con Montelukast comprimidos. Los pacientes tenían entre 15 y 82 años de edad con antecedentes de rinitis alérgica estacional, una prueba cutánea positiva a por lo menos un alérgeno estacional relevante y síntomas activos de rinitis alérgica estacional en el estudio.

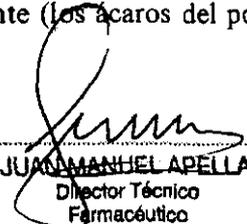
El período de tratamiento al azar fue de 2 semanas en 4 ensayos y 4 semanas en un ensayo. La variable de resultado primaria fue el cambio medio desde el valor basal en la escala de puntuación para síntomas nasales diurnos (la media de las puntuaciones individuales para congestión nasal, rinorrea, prurito nasal, estornudos), según la evaluación de los pacientes en una escala categórica de 0-3.

Cuatro de los cinco ensayos mostraron una reducción significativa en la puntuación para síntomas nasales diurnos con Montelukast 10 mg, en comparación con el placebo.

Estudios clínicos- Rinitis alérgica perenne

La eficacia de Montelukast comprimidos para el tratamiento de la rinitis alérgica perenne se investigó en 2 estudios aleatorizados, doble ciego, controlados contra placebo. Los dos estudios incluyeron un total de 3.357 pacientes, de los cuales 1.632 recibieron Montelukast 10 mg comprimidos. Se incluyeron pacientes de 15 a 82 años de edad con rinitis alérgica perenne confirmada por la historia clínica y por una prueba cutánea positiva a por lo menos un alérgeno perenne relevante (Los ácaros del polvo, la




JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

caspa de los animales, y/o esporas de moho), que presentaban síntomas activos en el momento del ingreso al estudio.

En el estudio con el que se demostró la eficacia, Montelukast 10 mg comprimidos, una vez al día redujo significativamente los síntomas de la rinitis alérgica perenne durante un periodo de tratamiento de 6 semanas. En este estudio, la variable de resultado primaria fue el cambio medio desde el valor basal en la escala de puntuación para síntomas nasales diurnos (el promedio de cada uno de los resultados para congestión nasal, rinorrea, estornudos).

El otro estudio de 6 semanas evaluó Montelukast 10 mg (n=626) en comparación con placebo (n=609). El análisis comparó el cambio medio desde el valor basal en la escala de puntuación para síntomas nasales diurnos entre Montelukast y placebo durante las primeras 4 semanas de tratamiento. Las variables de resultado primario incluyeron picazón nasal, además de congestión nasal, rinorrea y estornudos. La diferencia estimada entre Montelukast y placebo fue de -0,04, con un IC del 95% de (-0,09, 0,01).

Farmacocinética

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza aproximadamente 2-3 horas (T_{max}) después de la administración en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64-73 %.

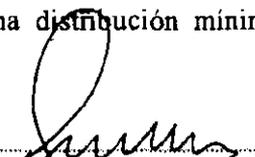
La biodisponibilidad oral y la C_{max} no se ven afectadas por una comida estándar. La seguridad y la eficacia se demostraron en ensayos clínicos en los que se administró un comprimido recubierto de 10 mg, independientemente del momento de la ingestión de alimentos.

La administración conjunta de alimentos no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Montelukast.

Distribución

Montelukast se une en más de un 99 % a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de Montelukast es en promedio de 8-11 l. Los estudios en ratas con Montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a


BAGÓ

 5
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones de material radiomarcado 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación

Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de Montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

Estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2A6 y 2C9 participan en el metabolismo de Montelukast. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast no inhiben in vitro los citocromos P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6. El aporte de los metabolitos al efecto terapéutico de Montelukast es mínimo.

Eliminación

El aclaramiento plasmático promedio de Montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos. Tras una dosis oral de Montelukast radiomarcado, el 86 % de la radiactividad se recuperó en muestras de materia fecal de 5 días y < 0,2 % se recuperó en orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral de Montelukast, indica que Montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

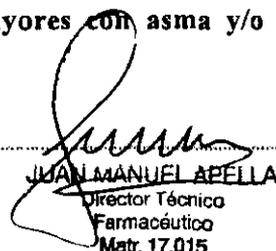
Poblaciones especiales

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que Montelukast y sus metabolitos se eliminan por la vía biliar, no es de esperar que sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay datos sobre la farmacocinética de Montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

Con dosis elevadas de Montelukast (20 y 60 veces la dosis recomendada en adultos), se observó una disminución de la concentración plasmática de teofilina. Este efecto no se observó a la dosis recomendada de 10 mg una vez al día.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años o mayores con asma y/o rinitis alérgica:



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Luzka 10, un Comprimido Recubierto por día.

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos debe tomarse una vez al día. En asma, la dosis debe tomarse por la noche. En rinitis alérgica, el horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente. Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis alérgica, deben tomar solamente un comprimido diario por la noche.

Recomendaciones generales

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos aunque su asma está controlado, así como durante los períodos de empeoramiento del asma.

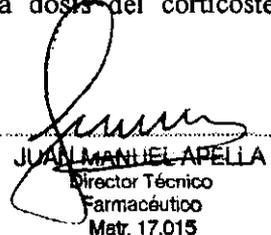
Luzka 10 Comprimidos Recubiertos se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.

Tratamiento con **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos en relación con otros tratamientos para el asma: se puede agregar **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante

Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se aprecia una respuesta clínica (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerancia del paciente.

Corticosteroides inhalados: el tratamiento con **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerancia del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Montelukast o a alguno de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

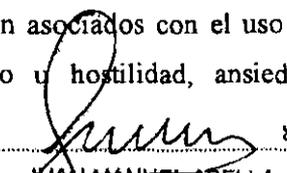
Debe indicarse a los pacientes que no utilicen nunca Montelukast oral para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación de rescate apropiada habitual. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un beta-agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben consultar al médico lo antes posible si precisan más inhalaciones de las habituales de un beta-agonista de acción corta.

No deben sustituirse de forma brusca los corticosteroides inhalados u orales por Montelukast.

No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticosteroides orales cuando se administra Montelukast de forma conjunta.

En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo Montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que frecuentemente requiere tratamiento con corticosteroides sistémicos. Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deben estar atentos a si sus pacientes presentan eosinofilia, *rash* vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes adultos, adolescentes y niños que tomaban Montelukast. Los reportes postcomercialización asociados con el uso de Montelukast incluyen: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad,



JUAN MANUEL APELLA⁸
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17015

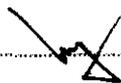
depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, irritabilidad, inquietud, ideación y comportamiento suicida (incluido suicidio) en casos muy raros y temblor. Los detalles clínicos de algunos reportes postcomercialización que involucran a Montelukast parecen consistentes con un efecto inducido por fármaco.

Los pacientes y los profesionales prescriptores deben permanecer en alerta para detectar eventos neuropsiquiátricos. Se debe instruir a los pacientes para que informen a sus prescriptores si ocurren estos cambios. Los prescriptores debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento si ocurren tales eventos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En estudios de toxicidad animal, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la ALT, glucosa, fósforo y triglicéridos, que fueron de carácter transitorio. Los signos de toxicidad observados en animales fueron el aumento de excreción de saliva, síntomas gastrointestinales, deposiciones sueltas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban >17 veces la exposición sistémica observada con la dosis terapéutica. En monos, los efectos adversos aparecieron con dosis a partir de 150 mg/kg/día (>232 veces la exposición sistémica observada con la dosis clínica). En estudios en animales, Montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembra con 200 mg/kg/día (>69 veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta en comparación con animales de control con una exposición sistémica >24 veces a la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha observado que Montelukast atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

No se produjeron muertes después de la administración oral única de Montelukast sódico a dosis de hasta 5.000 mg/kg en ratones y ratas (15.000 mg/m² y 30.000 mg/m² en ratones y ratas, respectivamente), la dosis máxima probada. Esta dosis es equivalente a 25.000 veces la dosis diaria recomendada en adultos humanos (en base a un paciente adulto de 50 kg de peso).



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Se determinó que Montelukast no era fototóxico en ratones para espectros de luz UVA, UVB ni visible a dosis de hasta 500 mg/kg/día (alrededor de 200 veces basándose en la exposición sistémica).

Montelukast no fue mutagénico en las pruebas *in vitro* e *in vivo* ni tumorigénico en especies de roedores.

Embarazo

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

Los limitados datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos y la aparición de malformaciones (por ej.: defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización a nivel mundial.

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos 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 se excreta en la leche humana.

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos puede usarse en madres lactantes sólo si se considera claramente necesario.

Niños

Si bien la seguridad y eficacia de Montelukast se ha demostrado en pacientes a partir de los 6 meses de edad, **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos solo se recomienda a partir de los 15 años de edad.

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 **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos.

Interacciones Medicamentosas

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos puede administrarse junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis recomendada de Montelukast no

produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol / noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de Montelukast disminuyó aproximadamente en un 40 % en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Estudios in vitro han demostrado que Montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, datos procedentes de un ensayo clínico de interacción farmacológica que incluía a Montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP 2C8), demostró que Montelukast no inhibe CYP 2C8 in vivo. Por tanto, no se prevee que Montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por ej.: paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que Montelukast afecte a la capacidad del paciente para conducir un automóvil o utilizar máquinas. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han notificado casos de somnolencia o mareo.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast ha sido evaluado en ensayos clínicos tal y como se detalla a continuación:

- Los comprimidos recubiertos de 10 mg en aproximadamente 4.000 pacientes adultos de 15 años de edad y mayores.
- Los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1.750 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad.
- Los comprimidos masticables de 4 mg en 851 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad
- El granulado de 4 mg en 175 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad.



JUAN MANUEL CAPELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

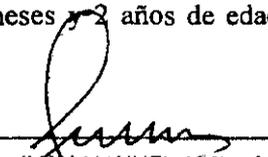
En ensayos clínicos, las siguientes reacciones adversas relacionadas con el tratamiento fueron notificadas de forma frecuente ($>1/100$ a $<1/10$) en pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en pacientes tratados con placebo:

	Pacientes adultos de 15 años de edad y mayores (dos ensayos de 12 semanas; n=795)	Pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (un ensayo de 8 semanas; n=201) (dos ensayos de 56 semanas; n=615)	Pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad (un ensayo de 12 semanas; n=461) (un ensayo de 48 semanas; n=278)	Pacientes pediátricos de 6 meses hasta 2 años de edad (un ensayo de 6 semanas; n=175)
Sistema nervioso	cefalea	cefalea		hiperquinesia
Respiratorias				asma
Gastro-intestinales	dolor abdominal		dolor abdominal	diarrea
Piel y tejido subcutáneo				eccema, erupción cutánea
Generales			sed	

En ensayos clínicos que incluyeron un número limitado de pacientes se evaluó el perfil de seguridad con tratamientos prolongados, de hasta 2 años de duración en adultos y hasta 12 meses en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, y no se observaron cambios.

Acumulativamente, 502 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad fueron tratados con Montelukast durante al menos 3 meses, 338 durante 6 meses o más, y 534 pacientes durante 12 meses o más. Con el tratamiento prolongado el perfil de seguridad tampoco cambió en estos pacientes.

El perfil de seguridad en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad no cambió para tratamientos de hasta 3 meses de duración.


JUAN MANUEL APÉLLA
 Director Técnico
 Farmacéutico
 Matr. 17.015

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras el inicio de la comercialización:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor posibilidad de hemorragia.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos psiquiátricos: anomalías del sueño incluyendo sonambulismo y pesadillas, alucinaciones, insomnio, hiperactividad psicomotora (que incluye irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, hostilidad y temblor), depresión, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio) en casos muy raros.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, parestesia / hipoestesia, convulsiones.

Trastornos cardíacos: palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, sequedad de boca, dispepsia, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: niveles elevados de transaminasas séricas (TGO, TGP), hepatitis colestásica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema nudoso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia / fatiga, malestar general, edema.

Se han notificado casos muy raros del síndrome de Churg-Strauss (SCS) durante el tratamiento con Montelukast en pacientes asmáticos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En ensayos en asma crónico, se ha administrado Montelukast a dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas, y en ensayos a corto plazo a dosis de hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana, sin que se detectaran reacciones adversas clínicamente relevantes.

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización y en ensayos clínicos con Montelukast. Estos incluyen notificaciones en adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 semanas de edad). Los hallazgos de laboratorio y clínicos observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en adultos y pacientes pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas.

Las reacciones adversas que se producen con más frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Se desconoce si Montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUZKA 10 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Certificado Nro.:

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

**IMPORTANTE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Lea toda esta información detenidamente
antes de que Ud. empiece a tomar Luzka 10 Comprimidos Recubiertos.**

- Conserve el prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado aquí, informe a su médico y/o farmacéutico.
- Esta información no reemplaza la consulta con su médico.

Contenido:



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mº. 11.832



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

1. Qué es **Luzka 10** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Luzka 10**
3. Cómo tomar **Luzka 10**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Luzka 10**
6. Información adicional

1. QUÉ ES **Luzka 10** Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka 10 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. Al bloquear los leucotrienos, **Luzka 10** mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado **Luzka 10** para tratar su asma o rinitis alérgica y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- **Luzka 10** se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de los 15 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- **Luzka 10** también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes a partir de los 15 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- **Luzka 10** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes a partir de los 15 años de edad.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma, su médico determinará cómo debe usar **Luzka 10**.

- **Luzka 10** también ayuda a controlar los síntomas de rinitis alérgica (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz), tanto de las causadas por alérgenos exteriores, que ocurren parte del año, como por alérgenos interiores, que ocurren todo el año.

2. ANTES DE TOMAR Luzka 10

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

No tome Luzka 10 si :

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de **Luzka 10** (ver "6. INFORMACIÓN ADICIONAL").

Tenga especial cuidado con Luzka 10

- Si el asma o la respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- **Luzka 10** por vía oral 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 la medicación que le fue indicada para las crisis de asma.
- Es importante que Ud. utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **Luzka 10** no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Si Ud. está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- Ud. no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si hacen que empeore su asma.

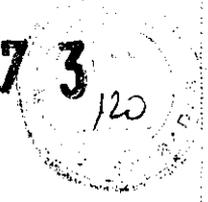
Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **Luzka 10**, o **Luzka 10** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que Ud. esté utilizando.

Informe a su médico y/o farmacéutico si Ud. está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar **Luzka 10**, informe a su médico si Ud. 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)



Toma de Luzka 10 con los alimentos y bebidas

Luzka 10 puede ser tomado sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).

Uso en el embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar **Luzka 10**. Su médico evaluará si puede tomar **Luzka 10** durante este periodo.

Uso en la lactancia

Se desconoce si **Luzka 10** 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 **Luzka 10**.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que **Luzka 10** afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con **Luzka 10** pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR Luzka 10

Luzka 10 debe tomarse una vez al día, con suficiente líquido. En asma, la dosis debe tomarse por la noche. En rinitis alérgica, el horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente. Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis alérgica, deben tomar solamente un comprimido diario por la noche.

Adultos de 15 años o mayores con asma y/o rinitis alérgica: la dosificación para adultos de 15 años o mayores es de un comprimido de 10 mg al día.

Recomendaciones generales: **Luzka 10** produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día, sin embargo el tratamiento debe continuar según la indicación médica, tanto mientras su asma esté controlada como durante los periodos de empeoramiento del asma.

Luzka 10 se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación 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 Luzka 10 en relación con otros tratamientos para el asma

Se puede agregar **Luzka 10** al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante

Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar **Luzka 10** al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se observa una mejoría (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerancia del paciente.

Corticosteroides inhalados: el tratamiento con **Luzka 10** proporciona un beneficio adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerancia del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalado hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con **Luzka 10**.

Si Ud. toma más Luzka 10 del que debiera

Pida ayuda al médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Si olvidó tomar Luzka 10

Intente tomar **Luzka 10** como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido recubierto una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si Ud. interrumpe el tratamiento con Luzka 10

Luzka 10 puede tratar su asma sólo si continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando **Luzka 10** durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte al médico y/o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Luzka 10** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se produjeron en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picazón o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg Comprimidos Recubiertos, Montelukast 4 mg y 5 mg Comprimidos Masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con Montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

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

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picazón, y urticaria;
- malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis;
- mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en la parte anterior de la pierna (eritema nudoso), palpitaciones;
- hinchazón;
- cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo / adormecimiento, convulsiones.

Debe comunicarle inmediatamente a su médico si tiene uno o más de estos síntomas neuropsiquiátricos mientras utiliza **Luzka 10**.

En pacientes asmáticos tratados con Montelukast, se han notificado casos muy raros de una 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. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si Ud. tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico y/o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquelo a su médico y/o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Luzka 10

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Luzka 10

- El principio activo es Montelukast. Cada Comprimido Recubierto contiene Montelukast Sódico que equivale a 10 mg de Montelukast.
- Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Copovidona, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White, Opadry II YS-19-19054 Clear.

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

5073

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-017854-09-3

ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: LABORATORIOS BAGO S.A.

PRODUCTO: LUZKA

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante a fs.30/33.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.38/42.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 19 de mayo de 2010

Dictamen n° 1685/10



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017854-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5073, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO 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: LUZKA

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BAGO S.A.: Calle 4 n° 1429 La Plata -Pcia. de Buenos Aires-

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LUZKA 10.

Clasificación ATC: R03DC03.

5
A



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

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes a partir de los 15 años de edad con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control clínico adecuado del asma. Comprimidos Recubiertos también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis baja para pacientes a partir de los 15 años de edad con asma persistente leve, que no tienen historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. También esta indicado en la profilaxis del asma a partir de los 15 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Esta indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en pacientes a partir de los 15 años de edad.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 10 MG.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

m
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LUZKA 4.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes entre de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control adecuado del asma. También puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis baja para pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. También esta indicado en la profilaxis

5
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Esta indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en niños a partir de los 2 años 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 2.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.7 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 7.2 MG, ESENCIA DE CEREZA 4.8 MG, SUCRALOSA 0.7 MG, COPOVIDONA 2.4 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 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 DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Handwritten signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LUZKA 5.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes entre de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control adecuado del asma. También puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis baja para pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. También esta indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Esta indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en niños a partir de los 2 años 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 0.875 MG, CARBOXIMETILCELULOSA

7
H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

RETICULADA 9 MG, ESENCIA DE CEREZA 6 MG, SUCRALOSA 0.875 MG, COPOVIDONA 3 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 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 DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: LUZKA 4.

Clasificación ATC: R03DC03

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes entre 6 meses y 5 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quines los beta- agonistas de acción corta "a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

demanda" no permiten control clínico adecuado del asma. También puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticoesteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de entre 2 y 5 años con asma persistente leve, que no tienen historial reciente de ataques graves de asma que hayan requerido el uso de corticoesteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticoesteroides inhalados. Esta indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio. Esta indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en niños a partir de los 2 años de edad y rinitis alérgica perenne en 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: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 sobres monodosis, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 sobres monodosis, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C.). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **55774**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 SEP 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5073


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.