



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-50226354-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-50226354-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MONTELUKAST TEVA / MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO MASTICABLE, MONTELUKAST 4 mg – 5 mg; COMPRIMIDOS, MONTELUKAST 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.780.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONTELUKAST TEVA / MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO MASTICABLE, MONTELUKAST 4 mg – 5 mg; COMPRIMIDOS, MONTELUKAST 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-55338330-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-55338541-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.780 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-50226354-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

MONTELUKAST TEVA
MONTELUKAST 4 mg y 5 mg - Comprimidos masticables
MONTELUKAST 10 mg - Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido masticable de **Montelukast 4 mg** contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 4,00 mg de Montelukast)	4,150 mg
Celulosa microcristalina (AVICEL PH 102)	143,770 mg
Sacarina sódica	0,880 mg
Croscarmelosa sódica	4,220 mg
Esencia de Tutti Frutti	3,160 mg
Laca aluminica rojo allura (RED N°40)	0,750 mg
Colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI 15985:1)	0,650 mg
Manitol granular CD	126,54 mg
Estearato de magnesio	5,800 mg

Cada comprimido masticable de **Montelukast 5 mg** contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 5,00 mg de Montelukast)	5,20 mg
Celulosa microcristalina (AVICEL PH 102)	136,02 mg
Sacarina sódica	0,83 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Esencia de Tutti Frutti	3,00 mg
Colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI 15985:1)	0,35 mg
Manitol granular CD	120,00 mg
Estearato de magnesio	5,50 mg

Cada comprimido de **Montelukast 10 mg** contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 10,00 mg de Montelukast)	10,400 mg
Lactosa	162,592 mg
Celulosa microcristalina (AVICEL PH 102)	100,000 mg
Croscarmelosa sódica	4,000 mg
Estearato de magnesio	2,800 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03DC03

INDICACIONES

Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables

Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes de entre 2 y 5 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los β -agonistas de acción corta “a demanda” no permiten un control clínico adecuado del asma.

Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables 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 antecedente 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 (ver Posología).

Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables también está indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Montelukast Teva 5 mg – comprimidos masticables

Montelukast Teva 5 mg – comprimidos masticables está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes con asma persistente de leve a moderada, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los β -agonistas de acción corta “a demanda” no permiten un control clínico adecuado del asma.

Montelukast Teva 5mg – comprimidos masticables también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes con asma persistente leve, que no tienen un antecedente reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados (ver Posología).

Montelukast Teva 5 mg – comprimidos masticables también está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Montelukast Teva 10 mg - comprimidos

Montelukast Teva 10 mg - comprimidos está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los β -agonistas de acción corta “a demanda” no permiten un control clínico adecuado del asma. En

aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast Teva 10 mg - comprimidos está indicado para el asma, Montelukast Teva 10 mg también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Montelukast Teva 10 mg - comprimidos también está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

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 (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides). En el asma los efectos mediados por los leucotrienos incluyen broncoconstricción, 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. Se ha demostrado que la exposición intranasal con CysLTs aumenta la resistencia nasal de las vías respiratorias y los síntomas de la obstrucción nasal.

Efectos farmacodinámicos

Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT₁. En ensayos clínicos, montelukast inhibió la broncoconstricción inducida 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 β -agonista fue aditivo al producido por montelukast. El tratamiento con montelukast inhibió la broncoconstricción de la fase temprana y la tardía debida 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) y en la sangre periférica, al tiempo que mejoraba el control clínico del asma.

Farmacocinética

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral.

Con el comprimido de 10 mg la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se obtiene en 3 horas (T_{max}) después de la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64%. 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 con película de 10 mg, independientemente del momento de la ingestión de alimentos.

Con el comprimido masticable de 5 mg la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se obtiene en 2 horas (T_{max}) después de la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 73% y disminuye al 63 % con una comida estándar.

Después de la administración del comprimido masticable de 4 mg a pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad en ayunas, la C_{max} se alcanzó 2 horas después de la administración. La C_{max} media es 66 % mayor que en adultos que reciben un comprimido de 10 mg, mientras que la C_{min} es menor.

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.

Metabolismo

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.

Citocromo P450 2C8 es la enzima más importante en el metabolismo de montelukast. Además, CYP 3A4 y 2C9 pueden tener una contribución menor, a pesar de que itroconazol, un inhibidor de CYP 3A4 demostró que no cambia las variables farmacocinéticas de montelukast en individuos sanos que recibieron 10mg diarios de montelukast.

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 mínima.

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.

Datos preclínicos sobre seguridad

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 superior a la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha demostrado que montelukast cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

No se produjeron muertes tras 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 (de acuerdo a un paciente adulto de 50 kg de peso).

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.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables

Posología

Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. La dosis recomendada para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad es de un comprimido masticable de 4 mg diario, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad.

Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables como profilaxis del asma en pacientes de entre 2 y 5 años de edad cuando el componente principal es la broncoconstricción inducida por el ejercicio

En pacientes de entre 2 y 5 años de edad, la broncoconstricción inducida 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.

Población pediátrica

No dar Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables a niños menores de 2 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Montelukast Teva 4 mg comprimidos masticables en niños menores de 2 años de edad.

Montelukast Teva 5 mg – comprimidos masticables

Posología

La dosis pediátrica recomendada para pacientes de entre 6 y 14 años de edad es de un comprimido masticable de 5 mg diario, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, Montelukast Teva 5 mg debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad.

Población pediátrica

No dar Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables a niños menores de 6 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Montelukast Teva 5 mg comprimidos masticables en niños menores de 6 años de edad.

Para Montelukast Teva 4 mg y 5 mg comprimidos masticables:

Montelukast Teva 4 mg y 5 mg comprimidos masticables 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 moderada. El uso de montelukast como alternativa al tratamiento con dosis bajas de corticosteroides inhalados en pacientes 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 (ver Indicaciones). 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 controlada.

Tratamiento con Montelukast Teva 4 mg y 5 mg comprimidos masticables en relación con otros tratamientos para el asma

Cuando se utilice Montelukast Teva 4 mg y 5 mg comprimidos masticables como tratamiento adicional junto con corticosteroides inhalados, estos no deben sustituirse de forma brusca por Montelukast Teva (ver Advertencias y Precauciones).

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse

Montelukast Teva 10 mg comprimidos

Posología

La dosis recomendada para adultos y adolescentes a partir de 15 años de edad con asma, o con asma y rinitis alérgica estacional concomitante, es de un comprimido de 10 mg al día, que se tomará por la noche.

Tratamiento con Montelukast Teva 10 mg comprimidos en relación con otros tratamientos para el asma

Montelukast Teva 10 mg comprimidos puede añadirse al régimen de tratamiento actual del paciente.

Corticosteroides inhalados: El tratamiento con Montelukast Teva puede utilizarse como terapéutica adicional en los pacientes cuando los corticosteroides inhalados más los agonistas β de acción corta “a demanda” no consigan un control clínico suficiente. No deben sustituirse de forma brusca los corticosteroides inhalados por Montelukast Teva 10 mg comprimidos (ver Advertencias y Precauciones).

Población pediátrica

No dar Montelukast Teva 10 mg comprimidos a niños menores de 15 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Montelukast Teva 10 mg comprimidos en niños menores de 15 años de edad.

Forma de administración

Vía oral.

Recomendaciones generales para todas las presentaciones de Montelukast Teva

El efecto terapéutico de Montelukast Teva sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. Montelukast Teva puede tomarse con o sin alimentos. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando Montelukast Teva aunque su asma esté controlada, así como durante los periodos de empeoramiento del asma. Montelukast Teva no debe utilizarse concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada, ni en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática de leve a moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para varones y mujeres.

antes de tragarse.

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 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.

El tratamiento con montelukast no altera la necesidad de que los pacientes con asma sensible a la aspirina eviten tomar aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos como cambios en el comportamiento, depresión y tendencias suicidas en todos los grupos de edad que toman Montelukast (ver reacciones adversas).

Los síntomas pueden ser graves y pueden continuar si no se retira el tratamiento.

Por lo tanto, se debe suspender el tratamiento con montelukast si aparecen síntomas neuropsiquiátricos durante el mismo

Aconseje a los pacientes y/o cuidadores que estén alertas sobre los acontecimientos neuropsiquiátricos e indíqueles que notifiquen a su médico si aparecen estos cambios en el comportamiento.

Lactosa

Montelukast Teva 10mg, comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo

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

Los datos disponibles de estudios de cohorte prospectivos y retrospectivos publicados en relación al uso de montelukast en mujeres embarazadas que evalúan defectos congénitos importantes, no han establecido un riesgo asociado al medicamento. Los estudios disponibles tienen limitaciones metodológicas, que incluyen un tamaño de muestra pequeño, en algunos casos la recopilación de datos retrospectivos y grupos de comparación inconsistentes. Por lo tanto Montelukast se debe usar en el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia

Los estudios en ratas han demostrado que montelukast se excreta en la leche (ver Datos preclínicos de seguridad). Se desconoce si montelukast/metabolitos se excretan en la leche materna.

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

Pacientes de edad avanzada

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad de los pacientes en los perfiles de eficacia y seguridad de Montelukast.

Interacciones Medicamentosas

Montelukast 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, pero no se recomienda ningún ajuste de dosificación de Montelukast.

Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, 2C8 y 2C9 debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP3A4, 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).

Estudios *in vitro* han demostrado que montelukast es un sustrato de CYP 2C8, y en menor medida, de 2C9 y 3A4. En un estudio de interacción farmacológica que incluía montelukast y gemfibrozilo (un inhibidor de CYP 2C8 y 2C9), gemfibrozilo incrementó la exposición sistémica a montelukast 4,4 veces. No es necesario ajustar la dosis habitual de montelukast con la administración conjunta con gemfibrozilo u otros inhibidores potentes de CYP 2C8, pero el médico debe tener en cuenta la posibilidad de un incremento en las reacciones adversas.

En base a los datos *in vitro*, no se esperan interacciones medicamentosas clínicamente importantes con inhibidores menos potentes de CYP 2C8 (p. ej., trimetoprim). La administración conjunta de montelukast con itraconazol, un inhibidor fuerte de CYP 3A4, dio como resultado un aumento no significativo en la exposición sistémica de montelukast.

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 en pacientes con asma persistente tal y como se detalla a continuación:

- Montelukast 10 mg en aproximadamente 4.000 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores.
- Montelukast 10 mg en aproximadamente 400 pacientes adultos y adolescentes asmáticos de 15 años de edad y mayores, con rinitis alérgica estacional
- Los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1.750 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad.
- Los comprimidos masticables de 4mg en 851 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad.

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

Sistema de clasificación de órganos	Pacientes adultos y adolescentes 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)
Trastornos del sistema nervioso	cefalea	cefalea	
Trastornos gastrointestinales	dolor abdominal		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			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 durante 12 meses o más. Con el tratamiento prolongado el perfil de seguridad tampoco cambió en estos pacientes.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en el uso tras la comercialización se enumeran en la siguiente tabla, por Sistema de clasificación de órganos y por reacciones adversas específicas. Las categorías de frecuencia se estimaron en base a los ensayos clínicos relevantes.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Categoría de frecuencia*
Infecciones e infestaciones	infección respiratoria alta†	Muy frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	diátesis hemorrágica incrementada	Raras
	trombocitopenia	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	reacciones de	Poco frecuentes

	hipersensibilidad incluyendo anafilaxia	
	infiltración hepática eosinofílica	Muy raras
Trastornos psiquiátricos	sueños anormales incluyendo pesadillas, insomnio, sonambulismo, ansiedad, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud, temblor§)	Poco frecuentes
	alteración de la atención, alteración de la memoria, tic	Raras
	alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio), síntomas obsesivo-compulsivos, disfemia	Muy raras
Trastornos del sistema nervioso	mareo, adormecimiento, parestesias/hipoestesia, crisis	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	palpitaciones	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	epistaxis	Poco frecuentes
	síndrome de Churg-Strauss (SCS) (ver Advertencias y Precauciones)	Muy raras
	eosinofilia pulmonar	Muy raras
Trastornos gastrointestinales	diarrea‡, náuseas‡, vómitos‡	Frecuentes
	boca seca, dispepsia	Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	niveles elevados de transaminasas en suero (ALT, AST)	Frecuentes

	hepatitis (incluyendo hepatitis colestásica, hepatocelular y lesión hepática de patrón mixto)	Muy raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	erupción‡	Frecuentes
	hematomas, urticaria, prurito	Poco frecuentes
	angioedema	Raras
	eritema nudoso, eritema multiforme	Muy raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	enuresis en niños	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	pirexia‡	Frecuentes
	astenia/fatiga, malestar general, edema	Poco frecuentes

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

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

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

§ Categoría de frecuencia: Rara

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó

llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En estudios de 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

MONTELUKAST TEVA® 4mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

MONTELUKAST TEVA® 5mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

MONTELUKAST TEVA® 4mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.780

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Disp. N°:
Fecha de última revisión:

[Logo]

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2024.05.15 11:46:32
-03'00'





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-50226354- IVAX - Prospectos - Certificado N58.780.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:30:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:30:17 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

MONTELUKAST TEVA® MONTELUKAST 4 mg y 5 mg - Comprimidos masticables MONTELUKAST 10 mg - Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido masticable de Montelukast 4 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 4,00 mg de Montelukast), celulosa microcristalina, sacarina sódica, croscarmelosa sódica, esencia de tutti frutti, laca alumínica rojo allura (RED N°40), , manitol granular CD, estearato de magnesio, colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI 15985:1) c.s.

Cada comprimido masticable de Montelukast 5 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 5,00 mg de Montelukast), celulosa microcristalina, sacarina sódica, croscarmelosa sódica, esencia de tutti frutti, colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (CI 15985:1), manitol granular CD, estearato de magnesio, c.s.

Cada comprimido de Montelukast 10 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 10,00 mg de Montelukast), lactosa , celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.

- **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**
- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

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

Montelukast Teva 4 mg -comprimidos masticables

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Teva mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Montelukast Teva 4 mg -comprimidos masticables para tratar el asma de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.



- Montelukast Teva 4 mg se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Teva 4 mg también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 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.
- Montelukast Teva 4 mg 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 Montelukast Teva 4 mg.

Montelukast Teva 5 mg -comprimidos masticables

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast Teva 5 mg -comprimidos masticables mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Montelukast Teva 5 mg -comprimidos masticables para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast Teva 5 mg -comprimidos masticables se utiliza para el tratamiento de los pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast Teva 5 mg -comprimidos masticables también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 6 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.
- Montelukast Teva 5 mg -comprimidos masticables también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma o del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar Montelukast Teva 5 mg -comprimidos masticables.

Montelukast 10 mg comprimidos

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast 10 mg comprimidos mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Su médico le ha recetado Montelukast 10 mg comprimidos para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.



- Montelukast 10 mg comprimidos se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast 10 mg comprimidos también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que Montelukast 10 mg comprimidos está indicado para el asma, Montelukast 10 mg comprimidos también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe usar Montelukast 10 mg comprimidos.

¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad crónica e incluye:

- Dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora ó mejora en respuesta a diversas enfermedades
- Vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, o el aire frío, o el ejercicio.
- Hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias. Los síntomas del asma incluyen: Tos, silbidos y congestión en el pecho.

¿Qué son las alergias estacionales?

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: congestión nasal, catarro, picor de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

2- ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR MONTELUKAST TEVA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

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

No tome o administre a su hijo MONTELUKAST TEVA® si es alérgico a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar o darle a su hijo MONTELUKAST TEVA® • Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.

- MONTELUKAST TEVA® no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se producen, siga las Instrucciones que le de su médico. Tenga siempre su medicación inhalatoria de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. MONTELUKAST TEVA® no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.



- Si desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- Aunque la dosis del corticosteroide inhalatorio usado junto con MONTELUKAST TEVA® puede disminuirse gradualmente bajo supervisión médica, no deben suspenderse bruscamente.
- No debe tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

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

Para Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables:

Niños y adolescentes

No de Montelukast Teva 4 mg – comprimidos masticables a niños menores de 2 años de edad

Para Montelukast Teva 5 mg – comprimidos masticables:

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 6 años de edad.

Para Montelukast Teva 10 mg – comprimidos

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 15 años de edad.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que su hijo o que usted toma. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de MONTELUKAST TEVA® o MONTELUKAST TEVA® puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que usted o su hijo esté utilizando

Antes de tomar MONTELUKAST TEVA®, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia);
- fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia);



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

Toma de MONTELUKAST TEVA® con alimentos y bebidas

MONTELUKAST TEVA® 10 mg en comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

MONTELUKAST TEVA® comprimidos masticables 4mg ó 5mg no debe tomarse junto con alimentos, deben tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

Embarazo

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

Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar Montelukast Teva durante este periodo.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de MONTELUKAST TEVA® Los comprimidos MONTELUKAST TEVA® 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3-¿CÓMO TOMAR MONTELUKAST TEVA® ?

Tome MONTELUKAST TEVA® exactamente como se lo indicó el médico a usted o a su hijo, a las horas del día que correspondan y respetando las dosis y duración.

.

MONTELUKAST TEVA® 4 mg – comprimidos masticables:

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

Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.



- Su hijo sólo debe tomar un comprimido masticable de MONTELUKAST TEVA[®] 4 mg – comprimidos masticables una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

Para niños de 2 a 5 años de edad:

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diariamente por la noche.

Si su hijo está tomando MONTELUKAST TEVA[®] 4 mg – comprimidos masticables, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

MONTELUKAST TEVA 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos

MONTELUKAST TEVA[®] 5 mg – comprimidos masticables:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo al médico de su hijo.

Usted o su hijo sólo deben tomar un comprimido masticable de MONTELUKAST TEVA una vez al día, como se lo ha recetado su médico.

Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tengan síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda

Para niños de 6 a 14 años de edad:

La dosis recomendada es un comprimido masticable de 5 mg diariamente por la noche.

Si usted o su hijo están tomando MONTELUKAST TEVA[®], asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

MONTELUKAST TEVA 5 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

MONTELUKAST TEVA 10 mg-comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Sólo debe tomar un comprimido de MONTELUKAST TEVA 10 mg - comprimidos una vez al día, como se lo ha recetado su médico.

Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.

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

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche.

Si está tomando MONTELUKAST TEVA, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Este medicamento se toma por vía oral. MONTELUKAST TEVA[®] puede tomarse con o sin alimentos.

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



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

.

.

4- ¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Pida ayuda a su médico inmediatamente.

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

Si toma más de la dosis recetada de MONTELUKAST TEVA®, consulte a su médico en alguno de los centros de intoxicaciones:

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.

5- ¿QUE DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Montelukast Teva

Montelukast Teva puede tratar el asma de usted o de su hijo sólo si continúa tomándolo.

Es importante que usted o su hijo continúe tomando Montelukast Teva durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de usted o de su hijo.

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

6- ¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER MONTELUKAST TEVA®?

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

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia fueron dolor abdominal, sed y dolor de cabeza, los cuales fueron en generar leves.

Efectos adversos graves

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

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

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



- convulsiones.

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

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

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

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

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): -
infección respiratoria alta.

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

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

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

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud.
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento.
- hemorragia nasal.
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria.
- dolor articular o muscular, calambres musculares.
- mojar la cama (en niños).
- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón.



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

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

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

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800333-1234

7- RECORDATORIO

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

8- ¿COMO DEBO CONSERVAR MONTELUKAST TEVA®?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento/caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES



MONTELUKAST TEVA® 4mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

MONTELUKAST TEVA® 5mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

MONTELUKAST TEVA® 4mg: Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.780

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Disp. N°:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-50226354- IVAX -inf pacientes - Certificado N58.780

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:30:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:30:32 -03:00