

**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

**ASVENTOL®  
COMPRIMIDOS  
MONTELUKAST**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:**

| <b>ASVENTOL<br/>COMPRIMIDOS 10 mg</b>   |
|---|
| Cada comprimido contiene: Montelukast (como sal sódica) 10,0 mg<br>Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosamonohidrato, magnesio estearato. |

**CLASIFICACIÓN:** Antiasmático. Antagonista selectivo de leucotrienos.

**INDICACIONES:** Asventol está indicado en la profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 6 años.

**POSOLOGÍA:** El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: • Niños de 6 a 14 años: Un comprimido masticable de 5 mg al día, al acostarse. No se requiere ajuste de dosis en este grupo de edad. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 6 años. • Adultos y niños mayores de 15 años: Un comprimido de 10 mg al día, al acostarse. Asventol puede tomarse con o sin alimentos. A los pacientes debe recomendarse que sigan latoma mientras su asma esté controlada, así como durante los períodos de agravamiento del asma. No se requiere ajuste de dosis en pacientes geriátricos, insuficientes renales o hepáticos leve o moderado. Puede agregarse al régimen existente de tratamiento del asma. Cuando una respuesta clínica es evidente, puede reducirse la terapia broncodilatadora o corticoesteroidal, según sea tolerado. Asventol no debe sustituirse bruscamente por corticoesteroides inhalados.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la droga o a alguno de los excipientes.

**PRECAUCIONES:** Asventol no puede ser empleado en la reversión del broncoespasmo en el ataque de asma agudo, incluyendo status asmáticos. Los pacientes deben ser prevenidos de tener disponible medicamentos de rescate. La administración de Asventol puede mantenerse durante las exacerbaciones agudas de asma. No discontinuar cualquier otra terapia concomitante antiasmática si no lo ha indicado su médico. Asventol no debe ser administrado como monoterapia para el tratamiento y manejo del broncoespasmo inducido por ejercicio. Los pacientes que sufren exacerbaciones de asma después del ejercicio deben continuar el uso de su régimen usual de beta-agonistas inhalados como profilaxis y tener para rescate un beta-agonista inhalado de corta acción.

La dosis de corticoide inhalado puede ser disminuida gradualmente y bajo supervisión médica. Asventol no debe ser abruptamente sustituido por corticoide inhalado. Los pacientes con hipersensibilidad conocida a la aspirina deben continuar evitando su consumo y el de antiinflamatorios no esteroideos mientras están en tratamiento con Asventol. Aunque Asventol es efectivo para mejorar la función de la vía aérea en asmáticos con sensibilidad conocida a la aspirina, no se ha demostrado que bloquee la respuesta broncoconstrictora a la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos. La reducción de la dosis de corticoide sistémico en pacientes que reciben otros antagonistas de leucotrieno ha sido seguida en casos raros de eosinofilia, rash vasculítico, síntomas de empeoramiento pulmonar, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía, algunas veces presentando como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Aunque no se ha demostrado una relación causal con los antagonistas de receptores de leucotrienos y el fenómeno no se ha observado en los estudios clínicos con montelukast, se recomienda precaución y monitoreo clínico cuando se considere la reducción de corticoide sistémico, en paciente bajo tratamiento con Asventol. Se debe informar al paciente no discontinuar Asventol aunque estén asintomáticos, así como durante períodos de empeoramiento del asma y contactar al médico si el asma no está adecuadamente controlada. No administrar durante el embarazo y la lactancia a no ser que existan claros beneficios.

**INTERACCIONES:** Montelukast, en dosis terapéuticas, no interfiere con la farmacocinética de las siguientes drogas: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales, terfenadina, digoxina y warfarina. Fenobarbital, que induce el metabolismo hepático, disminuye el área bajo la curva de concentración plasmática de montelukast en aproximadamente un 40 % después de una dosis de 10 mg. No se recomienda ajuste de dosis. Es razonable monitorear clínicamente al paciente cuando se co-administran inductores potentes del citocromo P450, tales como fenobarbital o rifampicina.

**REACCIONES ADVERSAS:** Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretenden obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Aunque es poco frecuente, informe a su médico si aparece pus en la orina. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso. Puede aparecer dolor de cabeza, y menos frecuentemente, dolor abdominal o de estómago, tos, dolor dental, vértigo, fiebre, fatiga, rash cutáneo.

**INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:** No hay información específica disponible sobre el tratamiento de sobredosis con Asventol. En el evento de sobredosis es razonable emplear las medidas de soporte usuales como por ejemplo: remoción del material no absorbido desde el tracto gastrointestinal, monitoreo clínico e institución de terapia de apoyo, si se requiere.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener en su envase original; protegido del calor, la luz, humedad, a no más de 30°C y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO. RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LUVECK MEDICAL CORP.  
MIAMI, FLORIDA, USA



120-30-12411-07