

Asventol®

Montelukast Sódico

4 mg y 5 mg Tabletas Masticables, 10 mg Tabletas Recubiertas

Composición:

Cada tableta recubierta contiene:
Montelukast Sódico equivalente a
Montelukast 10 mg

Cada tableta masticable contiene:
Montelukast Sódico equivalente a
Montelukast 5 mg

Cada tableta masticable contiene:
Montelukast Sódico equivalente a
Montelukast 4 mg

MONTELUKAST

Montelukast es un inhibidor de leucotrienos. Los leucotrienos son químicos que el cuerpo libera cuando se inhala un alérgeno (tal como el polen). Estos químicos la inflamación de los pulmones y el endurecimiento de los músculos que rodean las vías respiratorias, lo que puede dar lugar a síntomas del asma.

Montelukast se utiliza para prevenir los ataques de asma en adultos y niños desde los 12 meses de edad. También usa para aliviar la secreción nasal y estornudos causados por las alergias en adultos y niños desde los 6 meses de edad.

No administrar este medicamento a niños sin la receta de un médico.

Montelukast también se utiliza para la prevención de broncoconstricción inducida por el ejercicio (estrechamiento de las vías respiratorias en pulmones) en personas que no estén tomando este medicamento para tratar otras condiciones.

Si ya está tomando este medicamento para prevenir los síntomas del asma o de alergias, no lo utilice para tratar la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Montelukast es un antagonista de los receptores de leucotrieno, administrado por vía oral para el tratamiento del asma y la rinitis alérgica estacional. Los leucotrienos son un grupo de sustancias químicas naturales presentes en el cuerpo, que estimulan la inflamación, el asma, la rinitis alérgica estacional y otras enfermedades en las que la inflamación es significativa, como las alergias. Estos son liberados por las células formadas que se unen a otras células. La unión a otras células hace que estas células provoquen la inflamación. Montelukast actúa de manera similar al Zafirlukast, mediante el bloqueo de los leucotrienos unidos a otras células. A diferencia de Zafirlukast, Montelukast no inhibe CYP2C9 o CYP3A4, dos enzimas hepáticas importantes para disminuir y eliminar muchos medicamentos. En consecuencia, a diferencia de Zafirlukast, Montelukast no se espera que pueda afectar la eliminación de los demás medicamentos.

INSTRUCCIONES:

La profilaxis y el tratamiento crónico del asma bronquial en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses o más.

El tratamiento de la rinitis alérgica estacional: Alivia los síntomas de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y pediátricos mayores a 2 años de edad.

INTERACCIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Las siguientes interacciones con otras drogas, comidas y/o demás problemas relacionados han sido seleccionadas en base a su potencial importancia clínica:

Nota: Los estudios no han encontrado que el Montelukast provoque cambios significativos en la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, warfarina, digoxina inmunorreactiva, terfenadina, fexofenadina, anticonceptivos orales que contienen noretindrona de 1 mg y etil estradiol de 35 mg, prednisona o prednisolona.

Las combinaciones que contengan cualquiera de los siguientes de medicamentos, dependiendo de la cantidad, pueden también interactuar con Montelukast:

Y El uso concurrente de Fenobarbital con Montelukast ha reducido significativamente (aproximadamente 40%) la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) de Montelukast como resultado de la inducción del metabolismo hepático. Sin embargo, no es necesario un ajuste a la dosis de Montelukast.

CONTRAINDICACIONES

Salvo en circunstancias especiales, este medicamento no debería ser utilizado cuando existen los siguientes problemas médicos.

Y Hipersensibilidad al Montelukast o a cualquiera de sus componentes.

Se deberá considerar el riesgo-beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos:

Y Disfunción hepática

Y Hipersensibilidad a la aspirina

Y Fenilcetonuria

PRECAUCIONES:

Montelukast no está indicado para revertir broncoespasmos en ataques agudos de asma, incluyendo el estado asmático.

Los pacientes deben ser aconsejados a tener la medicación de rescate apropiada disponible.

La terapia con Montelukast podrá continuarse durante la exacerbación del asma aguda. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El riesgo-beneficio debería ser considerado antes del uso de Montelukast durante el embarazo.

FDA Embarazo Categoría B

No se sabe si Montelukast se distribuye en la leche materna humana. El riesgo-beneficio debería ser considerado antes de la lactancia durante el tratamiento con Montelukast.

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 12 meses.

La farmacocinética y biodisponibilidad oral de Montelukast son similares en pacientes ancianos y en los adultos jóvenes. El tiempo de vida de plasma es un poco mayor en pacientes de edad avanzada, pero no es necesario un ajuste en la dosis.

No existe información disponible comparando el uso de Montelukast en pacientes de edad avanzada y su uso en adultos jóvenes. Sin embargo, un pequeño porcentaje de pacientes en los estudios clínicos eran mayores de 65 años. No se observaron diferencias en la eficacia o efectos adversos de Montelukast.

EFFECTOS ADVERSOS:

Aquellos que indique que requieren atención médica:

Incidencia menos frecuente: Elevación de las enzimas hepáticas (asintomática).

Incidencia rara: Piuria

Incidencia no determinada y observado durante los ensayos clínicos: Comportamiento agresivo, agitación, anafilaxis, angioedema, hepatitis colestásica, alucinaciones, infiltración eosinofílica hepática, palpitaciones, pancreatitis, prurito, ataques, urticaria.

Aquellos que requieran atención médica solamente si son continuos o molestos:

Incidencia más frecuente: Dolor de cabeza.

Incidencia menos frecuente: Dolor abdominal o dolor de estómago, astenia o fatiga, tos, dolor dental, mareos, dispepsia, fiebre, gastroenteritis, infección, la congestión nasal, erupción de la piel. Incidencia no determinada observado durante los ensayos clínicos: Artralgia, hematomas y moretones, diarrea, alteraciones del sueño, somnolencia, edema, aumento de la tendencia a sangrar, insomnio, irritabilidad, mialgia, náuseas, parestesia/hipostesia intranquilidad, vómitos.

ADVERTENCIA:

Las tabletas masticables Montelukast no pueden ser administradas en pacientes con fenilcetonuria porque contiene aspartame en su composición a metabolizándose a fenilalanina, que puede causar toxicidad.

TRATAMIENTO PARA UNA SOBREDOSIS:

El tratamiento puede incluir la eliminación del tracto gastrointestinal de un material que no fue absorbido, la vigilancia clínica y la terapia de apoyo en caso necesario.

No se sabe si Montelukast puede ser eliminado por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Aquellos pacientes que hayan sido confirmados o se sospeche una sobredosis intencional deberían ser enviadas a consulta psiquiátrica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Montelukast puede tomarse una vez al día. Para el tratamiento del asma, las dosis pueden ser tomadas por las noches. Para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional el tiempo de administración puede ser individualizado de acuerdo a la necesidad del paciente.

DOSIS USUAL PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES:

Tratamiento crónico del asma bronquial y rinitis alérgica estacional.

Oral, 5 mg una vez al día.

DOSIS PEDIÁTRICA USUAL:

tratamiento crónico del asma bronquial y rinitis alérgica estacional.

Infantes menores de 12 meses:

La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Infantes de 12 a 23 meses:

Oral, 4 mg una vez al día.

Niños de 2 a 5 años:

Oral, 4 mg una vez al día.

Niños de 6 a 14 años:

Oral, 5 mg una vez al día.

Niños de 15 años y mayores:

Oral, 10 mg una vez al día.

Dosis habitual de pacientes ancianos:

Oral, 10 mg una vez al día.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar seco, inferior a 30 °C.

Mantenga este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja por 30 tabletas

Para: LUVECK MEDICAL CORP.

2797 NW 105th Avenue

Miami, Florida 33172, USA

Elaborado por: Emil
Pharmaceutical PVT. LTD.
Maharashtra, INDIA

Versión: 2
Rev. 10/2020



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck
Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia