

Nº Ref.:MT1863408/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18522/22

GZR/AAC/shl

Santiago, 19 de julio de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1863408, de fecha de 14 de julio de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 14 de julio de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)**, registro sanitario Nº F-23598/17.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022071455656371, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de julio de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)**, registro sanitario Nº F-23598/17, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD

**JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (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 Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Montelukast (Como Sal Sódica) 10 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Clasificación:

Antagonista de receptor de Leucotrienos. Agente utilizado para padecimientos obstructivos de las vías respiratorias.

Indicación:

Montelukast está indicado en la profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores.

¿Por qué mi médico me ha recetado Montelukast?

Su médico le ha recetado Montelukast para tratar lo siguiente, en personas que ya tomaron otros medicamentos que no funcionan lo suficientemente bien, o en personas que no pudieron tolerar otros medicamentos:

- Alergias al aire libre que ocurren en algunas épocas del año (rinitis alérgica estacional) en adultos y niños 2 años en adelante.
- Alergias en interiores que ocurren todo el año (rinitis alérgica perenne) en adultos y niños de 6 meses en adelante.

Modo de uso:

~~Vía de Administración:~~ Oral

Forma de Administración:

Vía oral.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

19 JUL 2022

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

Dosología:

La Dosis de Montelukast debe ser indicada por el médico, no obstante las dosis usuales recomendadas según grupo etario y patología son las siguientes:

a) Dosis usual adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores:

• ~~Para el tratamiento del asma:~~ Montelukast debe tomarse 1 vez al día, en la noche. La dosis recomendada es de 1 comprimido de 10 mg.

• ~~Para el tratamiento de la broncoconstricción inducida por el ejercicio:~~ La dosis es de 10 mg de Montelukast al menos 2 horas antes del ejercicio. No se debe tomar una nueva dosis dentro de las 24 horas siguientes a la administración. Los pacientes que ya están tomando Montelukast para otra indicación (incluyendo asma) no deben tomar una dosis adicional para prevenir la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Los pacientes deben tener disponible un ~~β~~ agonista de acción corta, en caso de crisis asmática.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

• ~~Para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne: Montelukast debe tomarse 1 vez al día en la noche. La dosis recomendada es de 1 comprimido de 10 mg. Para el tratamiento de la rinitis alérgica perenne, la dosis recomendada es de 1 comprimido de 10 mg.~~

b) Dosis pediátrica usual:

• ~~Para el tratamiento del asma: Montelukast debe tomarse 1 vez al día en la noche.~~

~~Las dosis recomendadas en pacientes pediátricos entre 6 y 14 años de edad es de 1 comprimido masticable de 5 mg. En pacientes pediátricos entre 2 y 5 años de edad, la dosis recomendada es de 1 comprimido masticable de 4 mg.~~

• ~~Para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional: Montelukast debe tomarse 1 vez al día en la noche. La dosis recomendada en pacientes pediátricos entre 6 y 14 años de edad es de 1 comprimido masticable de 5 mg. En pacientes pediátricos entre 2 y 5 años de edad la dosis recomendada es de 1 comprimido masticable de 4 mg.~~

• ~~Para el tratamiento de la rinitis alérgica perenne: La dosis recomendada de Montelukast en pacientes pediátricos entre 6 y 14 años de edad, es de 1 comprimido masticable de 5 mg en la noche. En pacientes pediátricos entre 2 y 5 años de edad la dosis recomendada es de 1 comprimido masticable de 4 mg en la noche.~~

~~Pacientes con Insuficiencia Renal: No se recomienda realizar ajustes de dosis en pacientes con Insuficiencia Renal.~~

~~Pacientes con Insuficiencia Hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia leve a moderada. El metabolismo de~~

~~Montelukast en pacientes con insuficiencia hepática severa no ha sido evaluado.~~

~~Pacientes Geriátricos: No se requiere ajuste de dosis de Montelukast en pacientes geriátricos de 65 años o mayores.~~

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

En adultos: Un comprimido recubierto de 10 mg, una vez en el día tomado de preferencia en la noche.

¿Qué debo saber antes y durante el tratamiento con Montelukast?

Se han producido problemas graves de salud mental en personas que toman Montelukast o incluso después de la interrupción del tratamiento. Esto puede suceder en personas con o sin antecedentes de problemas de salud mental. Deje de tomar Montelukast e informe a su médico inmediatamente si usted o su hijo tienen algún problema inusual en el comportamiento o el pensamiento, incluyendo cualquiera de estos síntomas:

- Agitación, incluyendo comportamiento agresivo o hostilidad
- Problemas de atención
- Sueños malos o vívidos
- Depresión
- Desorientación (confusión)
- Sentirse ansioso
- Irritabilidad
- Alucinaciones (ver u oír cosas que son no realmente allí)
- Problemas de memoria
- Síntomas obsesivo-compulsivos
- Inquietud
- Sonambulismo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

- Tartamudeo
- Pensamientos y acciones suicidas (incluido el suicidio)
- Temblores
- Problemas para dormir
- Movimientos musculares descontrolados.

Advertencias y Precauciones:

Si bien Montelukast está indicado para el tratamiento del asma, no está indicado para el tratamiento de ataques agudos (broncoespasmos), incluyendo los ataques asmáticos severos (estatus asmático).

Se debe recomendar un tratamiento de emergencia apropiado a los pacientes asmáticos. El tratamiento con Montelukast puede continuar durante las exacerbaciones agudas del asma.

Los pacientes que sufren de exacerbaciones asmáticas producidas por la broncoconstricción inducida por el ejercicio, deben contar con un agonista beta de acción corta (inhalador) para poder tratar la exacerbación de los síntomas asmáticos. En estos casos, Montelukast no está indicado como monoterapia.

Durante el tratamiento con Montelukast la dosis de corticosteroides puede reducirse gradualmente bajo supervisión médica, pero no deben ser sustituidos abruptamente, sean inhalados o administrados oralmente.

Los pacientes con sensibilidad a aspirina deben evitar consumir aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esterooidal mientras que esté tomando Montelukast. Aunque Montelukast es eficaz mejorando la función pulmonar en pacientes asmáticos con sensibilidad a aspirina, no se ha demostrado que Montelukast pueda evitar la broncoconstricción causada por aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos, en pacientes asmáticos sensibles a la aspirina.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en adultos, adolescentes y pacientes pediátricos tratados con Montelukast. Informes post-comercialización de Montelukast incluyen agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, alteraciones del sueño, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, sonambulismo, pensamiento y comportamiento suicida (incluyendo el suicidio) y tremor. Se debe estar atento a los posibles eventos neuropsiquiátricos que puedan surgir.

Los pacientes deben ser instruidos de notificar a sus médicos si experimentan cambios como los descritos anteriormente. Los médicos deben evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento con Montelukast si tales eventos ocurren. Los pacientes con asma en tratamiento con Montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, la que a veces puede presentarse con signos clínicos de vasculitis consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que suele tratarse con corticosteroides sistémicos. Estos efectos normalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción del tratamiento con corticosteroides orales. Se debe estar alerta ante la posible aparición de eosinofilia. Los pacientes podrían presentar erupción cutánea vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatías. Una asociación causal entre Montelukast y estas condiciones no se ha establecido. Pacientes Pediátricos: Se han demostrado la seguridad y eficacia de Montelukast en: Pacientes pediátricos con asma entre los 12 meses y los 14 años de edad. Pacientes pediátricos con rinitis alérgica estacional entre los 2 y los 14 años de edad. Pacientes pediátricos con rinitis alérgica perenne entre los 6 meses y los 14 años de edad.

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Montelukast en: Pacientes pediátricos con asma, menores de 12 meses. Pacientes con rinitis alérgica perenne, menores a 6 meses de edad. Pacientes pediátricos menores a los 15 años de edad con broncoconstricción inducida por ejercicio.

Debido a la forma farmacéutica de Akan Comprimidos Masticables, este no está indicado para menores de 2 años de edad. No se recomienda administrar formas farmacéuticas sólidas como comprimidos a pacientes pediátricos menores de 2 años.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

~~**Embarazo y lactancia:** Debido a la falta de información, Montelukast puede utilizarse en mujeres embarazadas sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. En raras ocasiones, defectos congénitos en las extremidades se han reportado en informes postcomercialización; sin embargo, la relación de causalidad entre estos defectos y la administración de Montelukast no se ha establecido. No se han realizado estudios con Montelukast en madres que amamantan, por lo que no se puede asegurar su seguridad durante la lactancia. Se recomienda precaución si Montelukast se usa en mujeres que se encuentran amamantando.~~

Embarazo: Las mujeres embarazadas o que tienen intención de quedar embarazadas deberían consultar a su médico antes de tomar este medicamento. El médico debe evaluar si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. En raras ocasiones, se han reportado defectos congénitos en las extremidades en informes postcomercialización; sin embargo, la relación de causalidad entre estos defectos y la administración de Montelukast no se ha establecido.

Lactancia: No se han realizado estudios con Montelukast en madres que amamantan, por lo que no se puede asegurar su seguridad durante la lactancia.

Contraindicaciones:

Akan **comprimidos recubiertos 10mg** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Montelukast o a cualquier otro componente de la fórmula.

Interacciones:

~~Montelukast ha presentado interacciones al administrarse en forma concomitante con los siguientes medicamentos:~~

~~**Fenobarbital:** Debido a que Fenobarbital es un potente inductor del sistema citocromo P450, cuando se administra concomitantemente con Montelukast, el área bajo la curva (AUC) de Montelukast disminuye aproximadamente en un 40%. Sin embargo, no se requiere ajuste en la dosis de Montelukast.~~

~~**Prednisona:** En los estudios farmacocinéticos, la administración de Prednisona con Montelukast hasta en dosis de 100 mg/día no produjo interacciones medicamentosas; sin embargo existe un reporte post-comercialización de edema periférico tras el uso concomitante de Prednisona y Montelukast en un paciente de 23 años de edad con antecedentes de asma y alergias. Cuando Prednisona fue retirado del régimen terapéutico, el edema se corrigió.~~

~~**Repaglinida:** Repaglinida se metaboliza por los sistemas enzimáticos CYP2C8 y CYP3A4. La administración conjunta con Montelukast, un inhibidor de la CYP2C8, puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Repaglinida. Se recomienda administrar con precaución.~~

~~**Rifampicina:** Rifampicina es un potente inductor del sistema citocromo P450. Aunque no se han realizado estudios con Rifampicina y Montelukast, se recomienda monitorización de la eficacia clínica de Montelukast, cuando estos medicamentos deban ser administrados de manera concomitante.~~

Interacciones:

El área bajo la curva (AUC) de Montelukast disminuye aproximadamente en un 40% cuando éste se administra de forma conjunta con inductores de CYP3A4, 2C8, y 2C9, debiéndose tener cuidado, sobre todo en niños, cuando se coadministre con Fenitoína, Fenobarbital y Rifampicina.

Reacciones Adversas:

Durante el uso de Akan Comprimidos Masticables 4 mg se pueden presentar algunos efectos adversos. Las reacciones adversas más comunes son las siguientes: infección del tracto respiratorio, fiebre, cefalea, faringitis, tos, dolor abdominal, diarrea, otitis media, gripe, rinitis, sinusitis y otitis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

~~Específicamente en pacientes pediátricos entre 2 y 5 años de edad, las reacciones adversas descritas son: fiebre, tos, dolor abdominal, diarrea, cefalea, rinorrea, sinusitis, faringitis, otitis, gripe, erupción cutánea, dolor de oído, gastroenteritis, dermatitis, conjuntivitis. Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.~~

¿Qué efectos indeseables puede tener Montelukast?**Cambios inusuales en el comportamiento o el pensamiento, incluyendo cualquiera de estos síntomas:**

- Agitación, incluyendo comportamiento agresivo o hostilidad
- Problemas de atención
- Sueños malos o vívidos
- Depresión
- Desorientación (confusión)
- Sentirse ansioso
- Irritabilidad
- Alucinaciones (ver u oír cosas que son no realmente allí)
- Problemas de memoria
- Síntomas obsesivo-compulsivos
- Inquietud
- Sonambulismo
- Tartamudeo
- Pensamientos y acciones suicidas (incluido el suicidio)
- Temblor
- Problemas para dormir
- Movimientos musculares descontrolados.

Sobredosis:

~~No existe información clínica respecto de sobredosificación con Montelukast Sódico. Sin embargo, se han presentado casos de sobredosificación durante la experiencia post-comercialización la sintomatología fue consistente con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyó dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotriz.~~

~~Tampoco existe información específica sobre el tratamiento de una sobredosis con Montelukast, por lo que se recomienda emplear las medidas de apoyo habituales, como eliminar la fracción de fármaco no absorbido del tracto gastrointestinal, monitorización clínica y tratamiento de apoyo, si es necesario. No existe información respecto de si Montelukast puede ser eliminado mediante diálisis.~~

Sobredosis:

Los síntomas que se producen con más frecuencia en sobredosificación incluyen dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotriz. No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con Montelukast. Se desconoce si Montelukast es dializable por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Condiciones de Almacenamiento:

Almacenar en su envase original protegido de la humedad y la luz a no más de 25 °C

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE