

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (Montelukast)

Lea todo el Folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este folleto, ya que puede necesitarlo nuevamente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

Composición:

Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (Como Sal Sódica) 4 mg

Excipientes: Manitol Granular, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Sucralosa, Esencia de Tutti Frutti Polvo, Esencia de Frambuesa Polvo, Óxido de Hierro Rojo, Celulosa Microcristalina, c.s.

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 ~~2 años~~ 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.

Modo de Uso:

Vía de Administración: Oral

Posología:

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (Montelukast)

- **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.
- **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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (Montelukast)

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (Montelukast)

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.

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 post-comercialización; 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.

Contraindicaciones:

Akan 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (Montelukast)

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.

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, rinorrea, sinusitis y otitis.

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.

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.

Condiciones de Almacenamiento:

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

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