

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO		
AKAN 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES			
Código PT: 744117	Versión: 01	Página 1 de 4	

Registro	Chile	(País)	(País)
	F-23176	N/A	N/A
Nombres	AKAN 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES		
Forma farmacéutica	Comprimido masticable		
Principio activo	Montelukast sódico		
Grupo terapéutico	Antagonista de receptor de Leucotrienos		
Código ATC	R03DC03		
Equivalencia terapéutica	Chile		
	Bioequivalente		
Vía de administración	Oral		
Indicación terapéutica	Chile		
	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 6 meses de edad y mayores. Reservar su uso para pacientes que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a otros tratamientos.		
Dosis y administración	Dosis pediátrica usual para asma, rinitis alérgica estacional y rinitis alérgica perenne: <u>Niños de 6 a 14 años</u> : La dosis recomendada es 1 comprimido masticable de 5 mg, una vez en el día, tomado de preferencia en la noche. Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.		



	FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO AKAN 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES		
Código PT: 744117	Versión: 01		Página 2 de 4

Precauciones

Si bien Montelukast está indicado para el tratamiento del asma, no está indicado para el tratamiento de ataques agudos (broncoespasmo), incluyendo los ataques asmáticos severos (estatus asmático). Se debe recomendar un tratamiento de emergencia apropiada 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 temblor. 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 ha establecido la seguridad y 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 el ejercicio.

Se han informado eventos neuropsiquiátricos graves, con el uso de Montelukast. Los tipos de eventos informados fueron muy variables e incluyeron, entre otros: agitación, agresión, depresión, trastornos del sueño, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio). Los mecanismos subyacentes a los eventos neuropsiquiátricos asociados con el uso de Montelukast, actualmente no se comprenden bien.



FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

AKAN 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

Código PT: 744117

Versión: 01

Página 3 de 4

Debido al riesgo de eventos neuropsiquiátricos, es posible que los beneficios de Montelukast no superen los riesgos en algunos pacientes, particularmente cuando los síntomas de la enfermedad pueden ser leves y pueden tratarse adecuadamente con otras terapias. Reserve el uso de Montelukast para pacientes con rinitis alérgica que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a otros tratamientos. En pacientes con asma o broncoconstricción inducida por el ejercicio, considere los beneficios y riesgos antes de prescribir Montelukast.

Analice los beneficios y los riesgos de Montelukast con los pacientes y cuidadores cuando prescriba Montelukast. Aconseje a los pacientes y/o cuidadores que estén atentos a cambios en el comportamiento o nuevos síntomas neuropsiquiátricos cuando tomen Montelukast. Si se observan cambios en el comportamiento, o si se presentan nuevos síntomas neuropsiquiátricos o pensamientos y/o comportamientos suicidas, aconseje a los pacientes que discontinúen Montelukast y busquen atención médica de inmediato.

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.

En adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad las reacciones adversas descritas son: Generales: dolor abdominal, fatiga, fiebre, dispepsia, dolor dental, gastroenteritis, cefalea, mareos, tos, congestión nasal, infección del tracto respiratorio, prurito, incremento de las ALT y AST, piuria.

En pacientes pediátricos entre 6 y 14 años de edad las reacciones adversas descritas son: faringitis, fiebre, sinusitis, cefalea, náuseas, diarrea, dispepsia, otitis, infección viral, laringitis.

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.

Experiencia postcomercialización: Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante la comercialización de Montelukast:

Trastornos sanguíneos y linfáticos: mayor tendencia a la hemorragia. Sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, parestesia/hipoestesia, convulsiones.

Trastornos cardíacos: palpitaciones.

Trastornos respiratorios: epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, pancreatitis, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis colestásica, lesión hepatocelular. La mayoría de estos eventos se produjeron en pacientes con factores de riesgo de enfermedad hepática (como administración concomitante con otros medicamentos), o pacientes con potencial desarrollo de enfermedad hepática.

Trastornos de la piel: angioedema, hematomas, eritema, prurito, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos: artralgia, mialgia, incluyendo calambres musculares.

Trastornos generales: edema. Los pacientes con asma en tratamiento con Montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces puede presentar 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. Los pacientes podrían presentar erupción cutánea, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatías si se desarrolla eosinofilia.

Trastornos psiquiátricos que incluyen, entre otros: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, alteraciones del sueño incluyendo pesadillas, disfemia (tartamudeo), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria,

Reacciones adversas





FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

AKAN 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

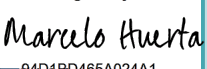
Código PT: 744117

Versión: 01

Página 4 de 4

	síntomas obsesivo-compulsivos, inquietud, sonambulismo, pensamiento y comportamiento suicida (incluido el suicidio), tic y temblor.
<i>Período de eficacia autorizado para Chile</i>	24 meses
<i>Condición Almacenamiento para Chile</i>	No más de 25°C
<i>Descripción Envase</i>	Blíster de ALU/ALU impreso más Folleto de Información al Paciente, en estuche de cartón impreso sellado y rotulado.
<i>Presentaciones</i>	30 comprimidos masticables
<i>Imagen producto terminado (referencial Chile)</i>	

COPIA AUTORIZADA

ELABORADO POR: MARCELO HUERTA F. PRODUCT MANAGER DocuSigned by:  20-06-2023 Fecha:	REVISADO POR: KATHERINE QUEVEDO LEIVA JEFA AARR INTERNACIONAL DocuSigned by:  23-06-2023 Fecha:	REVISADO POR: ANA CIFUENTES JEFA AARR NACIONAL DocuSigned by:  03-07-2023 Fecha:	AUTORIZADO POR: CYNTHIA PERALTA GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS DocuSigned by:  03-07-2023 Fecha:
---	--	--	---



Información para uso comercial. Para más información favor consultar: Folleto de información al Profesional o monografía de medicamento

FEMSA
Salud