

Nº Ref.:MT1976782/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8704/23

GZR/JSS/pgg

Santiago, 13 de abril de 2023

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 MT1976782, de fecha de 3 de febrero de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de febrero de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST), registro sanitario Nº F-23176/21.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023020384351171, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de febrero de 2023; 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.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST), registro sanitario Nº F-23176/21, 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 ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
D.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE 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
Isabella Aliaga San Martín

REF.: MT1976782/23

REG. ISP N° F-23176/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES (MONTELUKAST)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
(Montelukast)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

14 ABR 2023

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

~~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.~~

Lea todo el folleto detenidamente antes empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este folleto, ya que puede necesitarlo nuevamente. 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 Masticable contiene:
Montelukast (Como Sal Sódica) 5 mg

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

Clasificación: Antagonistas de los receptores de leucotrienos

~~Agente utilizado para padecimientos obstructivos de las vías respiratorias.~~

¿Por qué mi médico me ha recetado Montelukast?

Su médico le ha recetado Montelukast para tratar lo siguiente: Prevención y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores. Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores.
~~Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores.~~

- Profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores.

También en personas que ya tomaron otros medicamentos que no funcionan lo suficientemente bien, o en personas que no pudieron tolerar otros medicamentos para tratar:

- 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT1976782/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
(MONTELUKAST)**

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada para el asma, rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne es:

-Niños de 6 a 14 años: Un 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.**

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

Contraindicaciones:

Akan comprimidos masticables 5 mg está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Montelukast o a cualquier otro componente de la fórmula.

Embarazo y lactancia

REF.: MT1976782/23

REG. ISP N° F-23176/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
(MONTELUKAST)

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar montelukast.

Interacciones:

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

El área bajo la curva (AUC) de Montelukast disminuye aproximadamente en un 40% cuando éste se debe tener especial cuidado cuando montelukast 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.**

- Fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- Fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- Rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones)

Comunique a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin una receta.

¿Qué efectos indeseables puede tener Montelukast?

Efectos comunes: durante el uso de Akan Comprimidos Masticables **45** mg se pueden presentar algunos efectos adversos como: infección del tracto respiratorio, fiebre, cefalea, faringitis, tos, dolor abdominal, diarrea, otitis media, gripe, rinorrea, sinusitis y otitis.

REF.: MT1976782/23

REG. ISP N° F-23176/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
(MONTELUKAST)

- 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.

Advertencias y Precauciones:

Montelukast no está indicado para ~~el tratamiento~~ tratar crisis del asma, 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.

Montelukast no debe ser suspendido abruptamente, se puede reducir gradualmente la dosis bajo supervisión médica.

Los pacientes con sensibilidad a aspirina deben evitar consumir aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esteroidal mientras que esté tomando Montelukast. 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 que incluyen: agitación, ansiedad, insomnio. Se debe estar atento a los posibles eventos neuropsiquiátricos que puedan surgir, el médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento con Montelukast si tales eventos ocurren.

La reducción del tratamiento con corticosteroides orales está asociada a la posible aparición de eosinofilia sistémica, donde los pacientes podrían presentar erupción

REF.: MT1976782/23

REG. ISP N° F-23176/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
(MONTELUKAST)

cutánea vasculítica, consistentes con el Síndrome de Churg-Strauss, además, complicaciones cardíacas y/o neuropatías.

~~**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.~~

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:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

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**