

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES

(Montelukast sódico)

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

I. CLASE TERAPÉUTICA

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES (Montelukast como sal sódica) es un antagonista selectivo activo por vía oral del receptor de leucotrieno que inhibe específicamente al receptor cisteinileucotrieno CysL T1.

II. INDICACIONES

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma.

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores).

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES debe tomarse una vez al día. Para el asma, la dosificación debe tomarse por la noche. Para la rinitis alérgica, el tiempo de la administración puede individualizarse para acomodarse a las necesidades del paciente.

Los pacientes que tienen tanto asma como rinitis alérgica deben tomar solamente un comprimido diario en la noche.

Adultos de 15 años de edad y más con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para los adultos de 15 años de edad y más es un comprimido de 10 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para los pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad es un comprimido masticable de 5 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para los pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad es un comprimido masticable de 4 mg o un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad con Asma

La dosificación para los pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad es un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES

Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con rinitis alérgica perenne

La dosificación para los pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad es un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

Administración del granulado:

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES puede ser administrado directamente en la boca, mezclado con una cucharada de comida suave, fría o a temperatura ambiente (por ejemplo, compota de manzana), o disuelto en 1 cucharadita de té (5 ml) de fórmula para bebés o leche materna, fría o a temperatura ambiente. El sobre no debe ser abierto hasta que esté listo para usarse. Después de abrir el sobre, la dosis completa de MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES debe ser administrada inmediatamente (en 15 minutos). Si se ha mezclado con alimentos, o disuelto en fórmula para bebés o leche materna, MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES no debe guardarse para uso futuro. MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES no está hecho para ser administrado disuelto en algún otro líquido que no sea fórmula para bebés o leche materna. Sin embargo, se pueden tomar líquidos después de la administración.

Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES en los parámetros del control de asma ocurre en el transcurso de un día. MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES se puede tomar con o sin alimentos. Se les debe recomendar a los pacientes que sigan tomando MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES mientras su asma está controlada, de la misma manera que durante los periodos de empeoramiento del asma.

Ningún ajuste de dosificación es necesario para los pacientes pediátricos, para los pacientes de edad avanzada, para pacientes con insuficiencia renal o deficiencia hepática leve a moderada, o para pacientes de cualquier sexo.

Terapia con MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES en relación con otros tratamientos para el asma

Se puede añadir MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES al régimen de tratamiento ya existente de un paciente.

Reducción en la terapia concomitante:

Tratamientos broncodilatadores: MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES puede agregarse al régimen de tratamiento de los pacientes que no se controlan adecuadamente con el broncodilatador solo. Cuando una respuesta clínica es evidente (usualmente después de la primera dosis), la terapia broncodilatadora del paciente puede reducirse según sea tolerado.

Corticosteroides inhalados: El tratamiento con MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES les proporciona beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Una reducción de la dosis del corticosteroide puede hacerse

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES

según sea tolerado. La dosis debe reducirse gradualmente bajo supervisión médica. En algunos pacientes, la dosis de los corticosteroides inhalados puede disminuirse hasta suspenderse completamente. MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES no debe sustituirse bruscamente por corticosteroides inhalados.

IV. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

V. PRECAUCIONES

La eficacia de MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES para el tratamiento de los ataques agudos de asma no ha sido establecida. En consecuencia, MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES no debe emplearse para tratar los ataques agudos de asma. A los pacientes se les debe recomendar tener disponible medicamentos de rescate apropiados.

Mientras la dosis concomitante de corticosteroides inhalados puede reducirse gradualmente bajo supervisión médica, MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES no debe sustituirse bruscamente por los corticosteroides inhalados u orales.

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES no debe ser usado como monoterapia para el tratamiento y mantención del broncoespasmo inducido por el ejercicio. Pacientes que tengan exacerbaciones del asma después del ejercicio, deben continuar con el régimen de uso de su inhalador β -agonista como profilaxis y tener disponible para rescate un inhalador agonista β de corta acción.

Pacientes con conocida sensibilidad a la aspirina, deben continuar evitando el uso de aspirina o agentes antiinflamatorios no esteroideos mientras toman MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES. Aunque MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES es efectivo en el mejoramiento de la función de la vía aérea en asmáticos con sensibilidad conocida a aspirina; no se sabe si impide la respuesta broncoconstrictora a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos en pacientes asmáticos sensibles a aspirina.

Eventos neuropsiquiátricos han sido reportados en pacientes tratados con Montelukast (ver EFECTOS ADVERSOS). Dado que otros factores pueden haber contribuido a estos acontecimientos, no se sabe si están relacionados con Montelukast. Los médicos deberían discutir estas experiencias adversas con sus pacientes y/o cuidadores. Los pacientes y/o cuidadores deberían ser instruidos para informar a su médico si estos cambios se producen.

En casos raros, pacientes que están recibiendo agentes antiasmáticos, incluyendo antagonistas de receptores de leucotrienos, han experimentado uno o más de los siguientes: eosinofilia, rash vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía algunas veces diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Estos casos han estado asociados

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES

con la reducción o suspensión de la terapia con corticosteroides orales. Aunque no ha sido establecida una relación causal con antagonismo al receptor de leucotrienos, precaución y monitoreo clínico apropiado son recomendados en pacientes que están recibiendo MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES.

VI. EMBARAZO

Montelukast no se ha estudiado en las mujeres embarazadas. Montelukast debe emplearse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Durante la experiencia de venta mundial, se han reportado raramente casos de defectos congénitos en los labios en los recién nacidos de mujeres que estaban siendo tratadas con Montelukast durante el embarazo. La mayoría de estas mujeres estaban también tomando otros medicamentos para el asma durante el embarazo. No se ha establecido una relación causal con Montelukast en estos eventos.

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

No se sabe si Montelukast se excreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, debe ejercerse cuidado cuando se da Montelukast a una madre en período de lactancia.

VIII. USO PEDIÁTRICO

Montelukast se ha estudiado en pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad (ver DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN). La seguridad y eficacia en los pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no se ha estudiado. Estudios han demostrado que Montelukast no afecta la velocidad de crecimiento de los pacientes pediátricos.

IX. PERSONAS DE EDAD AVANZADA

En los estudios clínicos, no hay diferencias relacionadas con la edad en términos de los perfiles de eficacia o seguridad de Montelukast.

X. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES puede ser administrado con otras terapias habitualmente empleadas en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y en el tratamiento de la rinitis alérgica. En los estudios de interacciones medicamentosas, la dosis clínica recomendada de Montelukast no ejerció efectos importantes clínicamente sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol / noretindrona 35 mcg / 1 mg), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (ABC) para Montelukast disminuyó en aproximadamente 40% en las personas con administración concomitante de fenobarbital. No se recomienda ajuste de la dosificación de MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES**

Estudios *in vitro* han demostrado que Montelukast es un inhibidor del CYP 2C8. Sin embargo, los datos provenientes de un estudio clínico de interacción medicamento-medicamento incluyendo a Montelukast y rosiglitazona (un sustrato de investigación representativo de medicamentos metabolizados primariamente por el CYP 2C8) demostró que Montelukast no inhibe el CYP2C8 *in vivo*. Por lo tanto, no se prevé que Montelukast altere el metabolismo de medicamentos que son metabolizados por esta enzima (ejemplo: paclitaxel, rosiglitazona, repaglinida).

Los estudios *in vitro* han demostrado que Montelukast es un sustrato de CYP 2C8, 2C9 y 3A4. Los datos de un estudio clínico de interacción medicamento-medicamento que incluía a Montelukast y gemfibrozilo (un inhibidor de CYP 2C8 y 2C9) demostró que el gemfibrozil aumentó la exposición sistémica de Montelukast en 4,4 veces. La administración concomitante de itraconazol, un fuerte inhibidor de CYP 3A4, con gemfibrozilo y Montelukast no aumentó de manera adicional la exposición sistémica de Montelukast. El efecto de gemfibrozilo en la exposición sistémica de Montelukast no se considera clínicamente significativa sobre la base de datos de seguridad clínica con dosis superiores a la de 10 mg aprobada en adultos (por ejemplo, 200 mg/día para pacientes adultos durante 22 semanas, y de hasta 900 mg/día durante aproximadamente una semana), donde experiencias adversas clínicamente importantes no se observaron. Por lo tanto, ningún ajuste de dosis de Montelukast es requerido con la administración concomitante con gemfibrozilo.

En base a los datos *in vitro*, las interacciones medicamentosas clínicamente importantes con otros inhibidores conocidos de CYP 2C8 (por ejemplo, trimetoprim) no se prevén. Además, la co-administración de Montelukast con itraconazol sólo resultó en un incremento significativo en la exposición sistémica de Montelukast.

XI. EFECTOS ADVERSOS

~~En estudios *in vitro* Montelukast ha sido generalmente bien tolerado. Los efectos secundarios, que fueron usualmente leves, generalmente no requieren la interrupción del tratamiento. La incidencia global de efectos secundarios reportados para Montelukast fue comparable al placebo.~~

~~El perfil de seguridad en pacientes pediátricos es generalmente similar al perfil de seguridad en adultos y en placebo.~~

~~Con tratamiento prolongado, el perfil de experiencias adversas no cambió.~~

~~Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con asma~~

~~La seguridad de Montelukast se ha evaluado en aproximadamente 2600 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad y más en estudios clínicos. En dos estudios clínicos de diseño similar, por 12 semanas controlados con placebo, las únicas experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en ≥1% de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo, fueron dolor abdominal y dolor de cabeza. La incidencia de estos eventos no fueron significativamente diferentes en los dos grupos de tratamiento.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES

~~Acumulativamente, 544 pacientes fueron tratados con Montelukast durante por lo menos 6 meses, 253 durante un año y 21 durante 2 años en los estudios clínicos. No cambió el perfil de experiencias adversas con el tratamiento prolongado.~~

~~Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con asma~~

~~La seguridad de Montelukast se ha evaluado en aproximadamente 475 pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad.~~

~~En ensayo clínico placebo controlado de 8 semanas, la única experiencia adversa reportada relacionada con las drogas en > 1% de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fue cefalea. La incidencia de dolor de cabeza no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.~~

~~En los estudios que evalúan la tasa de crecimiento, el perfil de seguridad en estos pacientes pediátricos fue coherente con el perfil de seguridad que se ha descrito previamente para Montelukast.~~

~~Acumulativamente, 263 pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad fueron tratados con Montelukast durante al menos 3 meses y 164 durante 6 meses o más. Con el tratamiento prolongado, el perfil de reacciones adversas no cambió.~~

~~Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con asma~~

~~La seguridad de Montelukast se ha evaluado en 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad.~~

~~En un estudio clínico de 12 semanas, controlado con placebo, la única experiencia adversa reportada como relacionada con medicamentos en > 1% de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fue sed. La incidencia de la sed no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.~~

~~Acumulativamente, 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad fueron tratados con Montelukast por lo menos durante 3 meses, 230 durante 6 meses o más y 63 pacientes durante un año o más en estudios clínicos.~~

~~Pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad con asma~~

~~La seguridad de Montelukast se ha evaluado en 175 pacientes pediátricos de 6 a 2 años de edad. En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo, las experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en > 1% de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fueron diarrea, hiporeinesia, asma, dermatitis eczematosa y erupción cutánea. La incidencia de estos efectos adversos no fueron significativamente diferentes en los dos grupos de tratamiento.~~

~~Adultos de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica estacional~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES**

~~Montelukast se ha evaluado en 2199 pacientes adultos de 15 años de edad y mayores para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional en estudios clínicos. Montelukast ministrado una vez al día por la mañana o en la noche fue generalmente bien tolerado con un perfil de seguridad similar al del placebo. En estudios clínicos controlados con placebo, no se informaron eventos adversos relacionados con el fármaco en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo. En estudio clínico de 4 semanas, controlado con placebo, el perfil de seguridad fue consistente con la observada en los estudios de 2 semanas. La incidencia de somnolencia fue similar a la de placebo en todos los estudios.~~

~~*Pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional*~~
~~Montelukast ha sido evaluado en 280 pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional en un estudio clínico de 2 semanas controlado con placebo. Montelukast, administrado una vez al día por la noche fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad similar al del placebo. En este estudio, no se informaron eventos adversos relacionados con el fármaco en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo.~~

~~*Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica perenne*~~

~~Montelukast ha sido evaluado en dos estudios clínicos placebo controlados, durante 6 semanas, en 3235 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores con rinitis alérgica perenne en dos. Montelukast administrado una vez al día fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad coherente con la observada en pacientes con rinitis alérgica estacional y similar a la de placebo. En estos dos estudios, no hay experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de somnolencia fue similar a la de placebo.~~

~~*Pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad con rinitis alérgica perenne*~~
~~La seguridad en pacientes de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica perenne está respaldada por la seguridad establecida en pacientes de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional. La seguridad en pacientes de 6 a 23 meses de edad está respaldada por la data de estudios farmacocinéticos y de seguridad y eficacia en asma en esta población pediátrica y estudios farmacocinéticos en adultos.~~

~~*Análisis combinado de la experiencia en Ensayos Clínicos*~~

~~Un análisis combinado de 41 estudios controlados con placebo (35 estudios clínicos en pacientes de 15 años de edad y mayores, 6 estudios en pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad) fue realizado mediante un método validado de evaluación de las tendencias suicidas. Entre los 9929 pacientes que recibieron Montelukast y 7780 pacientes que recibieron placebo en estos estudios, hubo un paciente con ideación suicida en el grupo de tratamiento con Montelukast. No hubo suicidios, intentos de suicidio o actos preparatorios hacia el comportamiento suicida en los grupos de tratamiento.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES**

~~En un análisis separado de 46 estudios clínicos controlados con placebo (35 estudios en pacientes de 15 años de edad o más; 11 estudios en pacientes pediátricos de 3 meses a 14 años de edad) evaluaron la conducta relacionados con las experiencias adversas (BRAE, por sus siglas en inglés).~~

~~Entre los 11.673 pacientes que recibieron Montelukast y 8827 pacientes que recibieron placebo en estos estudios, la frecuencia de pacientes con al menos un BRAE fue 2,73% en los pacientes que recibieron Montelukast y 2,27% en los pacientes que recibieron placebo, el odds ratio fue de 1,12 (IC del 95 % CI [0,93; 1,36]).~~

~~Los ensayos clínicos incluidos en estos análisis agrupados no fueron diseñados específicamente para examinar las tendencias suicidas o BRAES.~~

Experiencia en la fase poscomercialización

Los siguientes efectos adversos adicionales han sido reportados durante el uso en la fase poscomercialización de Montelukast:

Infecciones e infestaciones: infección del tracto respiratorio superior.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor tendencia al sangrado.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, muy raramente infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos psiquiátricos: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, alteraciones del sueño, alucinaciones, insomnio, pérdida de memoria, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud y temblor), sonambulismo, pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio), temblor.

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

Trastornos cardíacos: palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares: aumento de ALT y AST, muy raramente hepatitis (incluyendo colestásica, hepatocelular y mixto patrón de lesión hepática).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematomas, eritema multiforme, eritema nodoso, prurito, urticaria sarpullido.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

Trastornos urinarios y renales: enuresis en niños.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia / fatiga, edema, pirexia.

XII. SOBREDOSIS

No hay información específica disponible acerca del tratamiento de sobredosis con Montelukast. En los estudios de asma crónica, Montelukast ha sido administrado en dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas y en los estudios a corto plazo, hasta 900 mg/día a pacientes por aproximadamente una semana sin experiencias adversas importantes clínicamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES

Ha habido reportes de sobredosis aguda en la fase poscomercialización y en estudios clínicos con Montelukast. Estos incluyen reportes en adultos y niños con una dosis tan alta como 1000 mg. Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y en pacientes pediátricos. No hubo experiencias adversas en la mayor parte de los reportes de sobredosificación. Las experiencias adversas que ocurrieron más frecuentemente fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos, e hiperactividad psicomotora.

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

XIII. PRESENTACIÓN

~~Estuche de cartulina impreso barnizado y/o etiquetado conteniendo sobre(s) compuesto(s) por laminado de papel con capa eolín/LDPE/Aluminio/Ionómero(Surlyn).~~

Estuche de cartulina, barnizado impreso o etiquetado, que contiene sobre laminado de papel/PEBD/Aluminio/Ionómero impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

XIV. COMPOSICIÓN

Cada sobre de granulado oral contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4 mg

Excipientes c.s.: Manitol, Hidroxipropilcelulosa **Hiprolosa**, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio.