

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	MONTELUKAST
Nombre Comercial:	MONTELUKAST 5 MG TABLETAS MASTICABLES
Concentración:	5 MG/TABLETA
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	Sodium 1-[(R)-m-[(E)-2-(7-chloro-2-quinolyl)-vinyl]-o-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenethyl]-benzylthio)methyl] cyclopropaneacetate
Formula Molecular:	C35H35ClNaO3S
Peso Molecular:	608.2 g/mol
No de CAS:	151767-02-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO EN PACIENTES DE 6 MESES DE EDAD Y MAYORES EN ASMA PERSISTENTE DE LEVE A MODERADO, NO CONTROLADO ADECUADAMENTE CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y EN QUIENES LOS B-AGONISTAS DE ACCIÓN CORTA A DEMANDA NO PERMITEN CONTROL CLÍNICO ADECUADO DEL ASMA. EN PACIENTES DE 2 A 5 AÑOS COMO ALTERNATIVA A LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS A DOSIS BAJAS EN PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE LEVE QUE NO TIENEN HISTORIAL RECIENTE DE ATAQUES DE ASMA GRAVES QUE HAYAN REQUERIDO EL USO DE CORTICOSTEROIDES ORALES Y QUE HAYAN DEMOSTRADO QUE NO SON CAPACES DE UTILIZAR CORTICOSTEROIDES INHALADOS. BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO: LA PREVENCIÓN AGUDA DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO (BEI) PACIENTES DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES. RINITIS ALÉRGICA: EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE LA RINITIS ALÉRGICA: RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES, Y LA RINITIS ALÉRGICA PERENNE (PAR) EN PACIENTES DE 6 MESES DE EDAD Y MAYORES.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO ESTÁ INDICADO PARA REVERTIR EL BRONCOESPASMO EN ATAQUES AGUDOS DE ASMA, INCLUYENDO ESTATUS ASMÁTICO. LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE CONTAR CON DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS DE RESCATE. EL USO DE MONTELUKAST PUEDE CONTINUAR DURANTE LAS EXACERBACIONES. LOS PACIENTES QUE PRESENTEN EXACERBACIONES DESPUÉS DEL EJERCICIO DEBEN CONTAR CON INHALADOR BETA AGONISTA DE ACCIÓN CORTA DE RESCATE. USO CONCOMITANTE CON CORTICOSTEROIDES: LA DOSIS DEL CORTICOSTEROIDE INHALADO PUEDE REDUCIRSE GRADUALMENTE BAJO VIGILANCIA MÉDICA. EL USO DE MONTELUKAST NO DEBE SER SUSTITUIDO DE FORMA ABRUPTA PARA EL USO DE CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y ORALES

Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO, DEBEN EVITAR EL CONSUMO DE ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS. AUNQUE ES EFECTIVO EN EL MANEJO DE LA FUNCIÓN AÉREA EN ASMÁTICOS SENSIBLES A LA ASPIRINA, NO SE HA DEMOSTRADO EFECTO BRONCO CONSTRICTOR DE LA ASPIRINA Y OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS EN PACIENTES SENSIBLES. NEUROPSIQUIÁTRICO: SE HAN REPORTADO EN ADULTOS, ADOLESCENTES Y PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE ESTÁN EN TRATAMIENTO CON MONTELUKAST, CAMBIO DE HUMOR, AGITACIÓN, COMPORTAMIENTO AGRESIVO U HOSTIL, ANSIEDAD, DEPRESIÓN, DESORIENTACIÓN, ALTERACIÓN EN LA CONCENTRACIÓN, ANORMALIDADES DEL SUEÑO, ALUCINACIONES, INSOMNIO, IRRITABILIDAD, ALTERACIONES DE LA MEMORIA, INQUIETUD, SONAMBULISMO, PENSAMIENTO SUICIDA Y COMPORTAMIENTO SUICIDA, Y TEMBLOR. LOS PACIENTES DEBEN SER ALERTADOS Y REPORTAR CUALQUIER CAMBIO. SI SE PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, EL MÉDICO TRATANTE DEBE EVALUAR CUIDADOSAMENTE EL RIESGO BENEFICIO DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO. CONDICIÓN EOSINOFÍLIA: LOS PACIENTE EN TRATAMIENTO CON MONTELUKAST, PUEDEN PRESENTAR EOSINOFÍLIA, EN OCASIONES CON VASCULITIS CON EL SÍNDROME DE CHURGSTRAUSS, UNA CONDICIÓN QUE SE TRATA CON TERAPIA DE CORTICOIDES SISTÉMICOS. ESTE EVENTO EN OCASIONES HA SIDO ASOCIADO A LA REDUCCIÓN DE LA TERAPIA ORAL CON CORTICOSTEROIDES. LOS MÉDICOS DEBEN ALERTAR DE LA EOSINOFÍLIA, VASCULITIS, RASH, EMPEORAMIENTO DE SÍNTOMAS PULMONARES, COMPLICACIONES CARDIACAS, Y NEUROPATÍA EN EL PACIENTE.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0007171-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	30/07/2023
Código ATC:	R03DC03
Presentación (es) Comercial (es):	FOIL DE ALUMINIO / ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES, EN CAJA FOIL DE ALUMINIO / ALUMINIO POR 30 TABLETAS MASTICABLES, EN CAJA
Códigos CUM:	19976035-01 (POR 10 TABLETAS MASTICABLES, EN CAJA) 19976035-02 (POR 30 TABLETAS MASTICABLES, EN CAJA)
Vida Util:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959013219 (Presentación x 30 Tabletas) 7705959013141 (Presentación x 10 Tabletas)
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	8/12/2021