

LUKASMA

MONTELUKAST

COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 MG - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica)	5.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4.....	5.0 mg
Almidón Glicolato Sódico	10.0 mg
Aspartame	1.0 mg
FD&C Red N°40	1.0 mg
Sabor Frutilla	4.0 mg
Manitol SD 200	189.4 mg
Estearato de Magnesio	4.4 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast (como sal sódica)	10.0 mg
Lactosa Monohidrato	40.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4.....	10.0 mg
Croscarmelosa Sódica	10.0 mg
Estearato de Magnesio	2.5 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	177.1 mg
Opadry II Blanco	10.0 mg
Amarillo Laca FD&C 10	0.15 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Montelukast es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente el receptor CysLT1, de los cisteinil leucotrienos. Se encuadra según el Código ATC como: Antagonistas de los receptores de leucotrienos - R03DC.

INDICACIONES:

LUKASMA (Montelukast) está indicado en pacientes adultos y en niños para la prevención y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de los pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. También está indicado para el tratamiento de las rinitis alérgicas.

Prevención secundaria de defectos de cierre del tubo neural (madre/padre con espina bífida, o antecedentes de defecto de cierre del tubo neural en embarazos previos).

CARACTERÍSTICAS:

Los cisteinil leucotrienos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por varias células, tales como mastocitos y eosinófilos. Estos importantes mediadores proasmáticos se fijan a los receptores de los cisteinil leucotrienos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias y causan allí diversas acciones que incluyen: broncoconstricción, secreción de moco, aumento de la permeabilidad vascular y reclutamiento de eosinófilos. El Montelukast es un potente compues-to, activo por vía oral, que mejora en forma significativa los parámetros de inflamación asmática. Si se consideran los bioensayos bioquímicos y farmacológicos, LUKASMA se fija con alta afinidad y selectividad al receptor CysLT1 (preferentemente a otros receptores farmacológicamente importantes de las vías respiratorias tales como los receptores de prostanoïdes, colinérgicos o beta-adrenérgicos). LUKASMA inhibe por esta vía las acciones fisiológicas del LTC₄, el LTD₄ y el LTE₄ en el receptor CysLT1, sin ninguna actividad agonista. En pulmón se encuentra presente un segundo receptor de los cisteinil leucotrienos (CysLT2), pero parece estar confinado a los vasos sanguíneos. No se cree que LUKASMA antagonice el receptor CysLT2.

POSOLOGÍA

Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos, pacientes de 15 años de edad en adelante: La posología en adultos de 15 años de edad en adelante es de un comprimido de 10 mg al día ingerido antes de acostarse. Niños, pacientes pediátricos entre 6 y 14 años de edad: La posología en pacientes pediátricos entre 6 y 14 años de edad es de un comprimido masticable de 5 mg al día ingerido antes de acostarse. No es necesario ningún ajuste en la dosificación dentro de este grupo de edades. La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores a los 6 años de edad no han sido aún establecidas. Recomendaciones: Generales: El efecto terapéutico de LUKASMA sobre el control de los parámetros asmáticos ocurre en el transcurso del primer día de tratamiento. LUKASMA puede tomarse junto con o alejado de la ingesta de alimentos. Se debe advertir a los pacientes que continúen tomando LUKASMA aún cuando el proceso asmático esté controlado, así como durante los períodos de agravamiento de dicho cuadro. No es necesario ningún ajuste de dosificación en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado o en pacientes de ambos sexos. Tratamiento con LUKASMA en relación a otras terapias para el asma: LUKASMA puede agregarse a otros regímenes de tratamiento que el paciente esté cumpliendo. Reducción del tratamiento concomitante: Tratamiento con broncodilatadores: LUKASMA puede agregarse al régimen de tratamiento de pacientes que no puedan ser controlados en forma adecuada con un broncodilatador solo. Cuando la respuesta clínica se haga evidente (en general luego de la primera dosis) el régimen terapéutico del broncodilatador que el paciente use puede ser reducido tanto como sea tolerado. Corticosteroides por vía inhalatoria: El tratamiento con LUKASMA provee beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalatorios. Se pueden reducir las dosis de corticosteroides tanto como sea tolerada. La reducción debe ser gradual y controlada por el médico. En algunos pacientes, la dosis del corticosteroide inhalatorio puede discontinuarse por completo. LUKASMA no debe ser abruptamente sustituido por corticosteroides inhalatorios

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES:

Aún no ha sido establecida la eficacia de Montelukast por vía oral para el tratamiento del ataque asmático agudo. Por lo tanto, los comprimidos orales de LUKASMA no deben ser utilizados para tratar ataques asmáticos agudos. Se debe advertir a los pacientes que dispongan de la medicación de ataque a utilizar en estos casos. Mientras que la dosificación concomitante de corticosteroides inhalatorios puede ser gradualmente reducida bajo la supervisión del médico, LUKASMA no debe ser abruptamente sustituido por corticosteroides de administración por vía oral o inhalatoria.

Embarazo: Montelukast no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. LUKASMA deberá ser usado en embarazo solamente ante casos de necesidad manifiesta.

Lactancia: No se conoce aún si Montelukast se excreta con la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan con la leche materna, se debe tener precaución cuando LUKASMA sea indicado a mujeres en período de lactancia.

Uso en pediatría: LUKASMA ha sido estudiado en pacientes pediátricos de entre 6 a 14 años de edad (ver Dosificación y administración). La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos de menos de 6 años de edad no ha sido estudiada. Uso en pacientes de edad avanzada: En los estudios clínicos, no se observaron diferencias en los perfiles de seguridad y eficacia de Montelukast que pudieran vincularse con la edad de los pacientes

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

REACCIONES ADVERSAS:

Montelukast es generalmente bien tolerado.

Las reacciones adversas, que fueron habitualmente leves, no requirieron la discontinuación de los tratamientos. La incidencia global de reacciones adversas reportadas con otros preparados de Montelukast, fue comparable al uso de placebo.

La literatura reporta que Montelukast fue evaluado en estudios clínicos sobre aproximadamente 2.600 pacientes adultos de 15 años de edad en adelante. En dos estudios clínicos de similar diseño, de 12 semanas de duración y control contra placebo, solamente se reportaron como relacionados a la droga y con una incidencia menor a 1% de los pacientes tratados con Montelukast y superior a la de pacientes tratados con placebo:

Dolor abdominal y cefalea. En forma acumulativa, en los ensayos clínicos 544 pacientes fueron tratados con Montelukast por al menos 6 meses, 253 durante un año y 21 durante dos años. El perfil de experiencias adversas del producto no cambió.

Pacientes pediátricos entre seis y catorce años de edad: Montelukast también fue evaluado en aproximadamente 320 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad. En un estudio clínico de 8 semanas de duración, la única reacción adversa reportada como relacionada con la droga, con una incidencia > 1% en los pacientes tratados con Montelukast y superior a la de pacientes tratados con placebo, fue cefalea. La incidencia no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento. En forma acumulativa, 143 pacientes pediátricos fueron tratados con Montelukast al menos por 3 meses y 44 por el término de 6 o más meses. El perfil de experiencias adversas del producto no cambió con el tratamiento prolongado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

LUKASMA puede ser utilizado concomitantemente con otros tratamientos de uso rutinario en la prevención y tratamiento crónico del asma. En los estudios de interacción con drogas, la dosis clínica recomendada para Montelukast no tuvo efecto clínico significativo sobre la farmacocinética de las siguientes drogas: Teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol/noretin-drona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina. El área bajo la curva (AUC) de concentración plasmática para el Montelukast disminuyó aproximadamente un 40% en pacientes con administración concomitante de fenobarbital. No se recomienda ajuste de dosificación de LUKASMA en estos casos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se dispone de información específica respecto al tratamiento de la sobredosificación con LUKASMA. En estudios sobre asma crónico, Montelukast fue administrado a pacientes durante 22 semanas, en dosis de hasta 200 mg/día, y en estudios de corta duración por aproximadamente 1 semana en dosis de hasta 900 mg/día, sin observarse en ambos casos experiencias adversas de significación clínica. No es aún conocido si el Montelukast es dializable ya sea por diálisis peritoneal o hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos: Hospital Gral. de Niños Dr. R. Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-2247/6666; Hospital Nacional Prof. A. Posadas, Tel.: (011) 4658-7777/4654-6648.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz.

PRESENTACIONES:

Se presenta en envases conteniendo:
30 comprimidos masticables de 5 mg
30 comprimidos recubiertos de 10 mg

Este medicamento no puede repetirse sin una nueva prescripción médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - A.N.M.A.T.

Certificado N°: 55.046

Directora técnica: Paula Delgado - Farmacéutica.



**Fortbenton Co.
Laboratories S.A.**

Escalada 133 - C.A.B.A. - Argentina