

**MONTELUKAST (SODICO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, COMPRIMIDOS
MASTICABLES DE 5 mg y 4 mg, GRANULADO ORAL 4 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de que Ud. o su niño comience a tomar este medicamento, aunque ya lo haya tomado antes. Recuerde que su médico le ha prescrito este medicamento solamente para usted o su niño. Nunca se lo dé a nadie más.

Composición:

El medicamento contiene Montelukast sódico como ingrediente activo.

Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (sódico) 10 mg

cada comprimido masticable contiene: Montelukast (sódico) 5 mg,

cada comprimido masticable contiene: Montelukast (sódico) 4 mg

cada sobre de granulado contiene: Montelukast (sódico) 4 mg.

Además, cada comprimido recubierto, comprimido masticable, sobre con granulado contiene los siguientes ingredientes inactivos : : Según lo aprobado en Registro.

¿Qué es Montelukast ?

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos. Los leucotrienos son sustancias que hacen que se estrechen y se inflamen los conductos respiratorios de los pulmones. Por esto, bloquear la acción de los leucotrienos mejora los síntomas del asma y ayuda a prevenir los ataques asmáticos. Los leucotrienos también causan síntomas alérgicos. El bloqueo de los leucotrienos mejora los síntomas de la rinitis alérgica (estacional y perenne, también conocidas como alergias nasales de ambiente exterior y ambiente interior).

¿Por qué mi médico me ha recetado Montelukast?

Su doctor le ha recetado Montelukast para tratar:

- El asma y para evitar sus síntomas durante el día y durante la noche. Montelukast también previene el estrechamiento de las vías respiratorias provocado por los esfuerzos físicos.
- Rinitis alérgica (estacional y perenne), incluyendo los síntomas diurnos y nocturnos.

Incluyendo congestión nasal, romadizo, picazón nasal, estornudos; congestión nasal al despertar, dificultad para dormir, y despertares nocturnos; lagrimeo, picazón, enrojecimiento, e hinchazón oculares.

¿Qué es asma?

El asma es una enfermedad crónica del pulmón. No tiene cura, pero sí puede ser controlada.

Las características del asma incluyen:

- Estrechamiento de los conductos respiratorios, lo que causa dificultad al respirar. Este estrechamiento empeora o mejora, según diversas circunstancias.

- Inflamación de las vías respiratorias, o sea se inflama la capa interna de los conductos respiratorios.
- Conductos respiratorios sensibles que reaccionan a muchas cosas, como al humo del cigarro, al polen o al aire frío.

Los síntomas del asma incluyen:

- Tos, respiración silbante y opresión en el pecho. No todas las personas asmáticas tienen respiración silbante. Para algunas, la tos puede ser el único síntoma de asma. Los síntomas a menudo ocurren durante la noche o al hacer esfuerzos físicos.

¿Cómo sé si padezco de asma?

Su doctor determinará si usted tiene asma basado en los síntomas y/o en su capacidad para expulsar el aire de sus pulmones. Su doctor puede utilizar un instrumento llamado espirómetro para evaluar su función pulmonar.

El tratamiento puede controlar el asma. Es importante tratarla inclusive si los síntomas del asma son menores, con el propósito de prevenir un empeoramiento de los síntomas.

¿Cómo debe ser tratada el asma?

Para ayudar a prevenir los síntomas y mejorar su respiración, usted tendrá que cooperar estrechamente con su doctor para:

- Planear como evitar o reducir el contacto con aquellos factores que pueden desencadenar un episodio de asma (por ejemplo fumar y/o respirar el humo de cigarrillos que esté fumando otra persona, polvo casero, cucarachas, moho, polen, caspa de animales, cambios de clima o de temperatura, e infecciones de las vías respiratorias superiores, como la gripe).
- Establecer el mejor plan de tratamiento para controlar su asma.

¿Cómo trata el asma Montelukast?

Montelukast bloquea en sus pulmones unas sustancias llamadas leucotrienos que causan el estrechamiento e inflamación de las vías respiratorias.

¿Por qué es importante seguir fielmente el tratamiento (tomando el medicamento como fue recetado)?

Tomar su medicamento tal como su doctor le indique puede ayudarle a reducir la severidad de la enfermedad y la frecuencia de los ataques asmáticos.

¿Qué es la rinitis alérgica?

- Las rinitis alérgicas estacionales (también conocidas como fiebre de heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica con frecuencia causada por polen de los árboles, pasto y hierbas en el aire.
- Las rinitis alérgicas perennes pueden ocurrir durante todo el año y son generalmente gaviadas por alérgenos del interior del hogar tales como polvo casero, caspa de animales, y/o esporas de mohos.

- Los síntomas diurnos y nocturnos de las rinitis alérgicas típicamente pueden incluir:

- Congestión, flujo y picazón de la nariz.
- Estornudos
- Picazón, enrojecimiento, lagrimeo e hinchazón de los ojos.

¿Qué debo saber antes y durante el tratamiento con Montelukast?

Es importante que usted o su niño continúe tomando Montelukast diariamente tal como lo prescriba su médico, inclusive cuando usted o su niño no tengan síntomas o usted o su niño tengan un ataque de asma.

Sí sus síntomas asmáticos o los de su niño empeoran, debe contactar a su médico inmediatamente.

Montelukast no es para el tratamiento de ataques agudos de asma. Si un ataque ocurre usted o su niño deben de seguir las instrucciones dadas por su médico para tal situación.

Si su niño tiene fenilcetonuria, es importante que sepa que los comprimidos masticables de 5 mg y los comprimidos masticables de 4 mg contienen aspartamo, que es una fuente de fenilalanina (0.842 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 5 mg y 0.674 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 4 mg).

¿Cuándo no se debería tomar Montelukast?

Usted o su niño no deben tomar Montelukast si:

- son alérgicos a alguno de sus componentes.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Montelukast?

Informe a su doctor acerca de cualquier problema médico o alergias que usted o su niño tengan o hayan tenido.

Uso en niños

Los comprimidos masticables de 5 mg de Montelukast están disponibles para niños de 6 a 14 años de edad. Los comprimidos masticables de 4 mg y los sobres de granulado de 4 mg de Montelukast están disponibles para niños de 2 a 5 años de edad. Para niños de 6 meses a 2 años de edad están disponibles los sobres de granulado de 4 mg. La seguridad y efectividad de Montelukast en niños menores de 6 meses no han sido aún establecidas.

Uso durante el embarazo

Las mujeres embarazadas o que tienen intención de quedar embarazadas deberían consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Uso en madres en período de lactancia

No se sabe si Montelukast pasa a la leche materna. Usted debe consultar con su médico antes de tomar Montelukast si está amamantando a su niño o piensa hacerlo.

¿Puedo tomar Montelukast con otros medicamentos?

En general, Montelukast no interfiere con otros medicamentos que usted o su niño estén tomando. Sin embargo, algunos medicamentos pueden afectar como actúa montelukast, o Montelukast puede afectar como actúan otros medicamentos. Es importante que le informe a su médico acerca de todos los medicamentos que usted o su niño estén usando o vayan a usar, incluyendo aquellos que se obtengan sin receta médica.

¿Puedo conducir un automóvil u operar maquinaria mientras tomo montelukast?

No es de esperarse que montelukast afecte su habilidad para conducir un automóvil o para operar maquinaria.

¿Cómo debo tomar Montelukast?

El médico debe indicar la posología y el tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para los adultos y adolescentes de 15 años de edad para el tratamiento del asma y/o la rinitis alérgica es un comprimido recubierto de 10 mg diariamente

Para los pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad para el tratamiento del asma y/o la rinitis alérgica es un comprimido masticable de 5 mg diariamente.

Para los pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el tratamiento del asma y/o la rinitis alérgica es un comprimido masticable de 4 mg o un sobre de granulados de 4 mg diariamente.

Para los pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad para el tratamiento del asma es un sobre de granulados de 4 mg diariamente.

Para los pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el tratamiento de la rinitis alérgica perenne es un sobre de granulados de 4 mg diariamente.

Para pacientes con asma, tome Montelukast una vez al día por la noche.

Para pacientes con rinitis alérgica, tome Montelukast una vez al día como se lo haya prescrito su médico.

Es importante continuar tomando Montelukast durante todo el tiempo que le indique su médico, para mantener su asma o el asma de su niño bajo control. Montelukast puede tratar su asma o el asma de su niño sólo si usted o su niño continúan tomándolo.

¿Cómo debo administrar los granulados de Montelukast a mi hijo?

No abra el sobre hasta que lo vaya a utilizar.

Los granulados de Montelukast se pueden administrar:

- directamente en la boca o
- disuelto en 1 cucharadita de té (5ml) de fórmula para bebés o leche materna, fría o a temperatura ambiente.
- mezclado con una cucharada de comida suave, fría o a temperatura ambiente (por ejemplo compota de manzana)

Mezcle todo el contenido del sobre de granulados de Montelukast con una cucharada de comida suave, fría o a temperatura ambiente, o en 1 cucharadita de té (5ml) de fórmula para bebés o leche materna, fría o a temperatura ambiente, asegurándose de que se mezcle toda la dosis con la comida, fórmula para bebés o leche materna.

Asegúrese de que el niño coma todo el contenido de la cucharada con la mezcla de granulados y comida, fórmula para bebés, o leche materna inmediatamente (en 15 minutos después de hacer la mezcla). **Importante:** Nunca guarde una mezcla de granulados con comida, fórmula para bebés o leche materna para usarla más tarde.

Los granulados de Montelukast no están hechos para ser disueltos en otros líquidos que no sean fórmula para bebés, o leche materna. Sin embargo, su niño puede tomar líquidos después de haber tragado los granulados de Montelukast.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Contacte a su médico inmediatamente.

¿Qué debo hacer si yo o mi niño nos olvidamos de tomar una dosis?

Trate de tomar Montelukast como le fue recetado. Sin embargo, si usted o su niño pierde una dosis, solo reasuma la dosis usual diaria.

¿Qué efectos indeseables puede tener Montelukast?

Cualquier medicamento puede tener reacciones no intencionadas o no deseadas, llamadas efectos colaterales. Montelukast es generalmente bien tolerado. En estudios, los efectos colaterales más comunes reportados fueron dolor abdominal, dolor de cabeza, sed, diarrea, hiperactividad, asma, descamación, picazón y erupción de la piel. Fueron usualmente leves y ocurrieron tanto en pacientes que tomaron Montelukast como en los que tomaron placebo (el placebo es un comprimido que no contiene medicamento).

Adicionalmente, han sido reportadas: reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultad al respirar o al tragar, ronchas, erupción y picazón; anormalidades del sueño y alucinaciones, somnolencia, irritabilidad, agitación incluyendo conducta agresiva, inquietud, insomnio, hormigueo/adormecimiento, y muy raramente, convulsiones; náusea, vómitos, dispepsia, diarrea, hepatitis; dolor de las articulaciones; dolor y calambres musculares; aumento a la tendencia al sangrado, contusión; palpitaciones; e inflamación.

Informe a su doctor o farmacéutico si usted o su niño presentan cualquier síntoma inusual o si cualquier síntoma conocido persiste o empeora.

¿Cómo puedo aprender más acerca de Montelukast y la condición para la cual fue recetado?

Usted puede obtener información adicional de su médico o farmacéutico, quienes cuentan con información más detallada acerca de Montelukast y su condición.

¿Cuánto tiempo durará mi medicamento?

No use este medicamento después de la fecha señalada en el empaque.

¿Cómo debo almacenar Montelukast?

Según lo aprobado en Registro.

Guarde todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Según lo aprobado en Registro

Revisado el 9 enero 2007