

PROYECTO DE PROSPECTO

Lukast Compuesto Montelukast 10 mg Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg Comprimidos Recubiertos



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Montelukast (como Montelukast Sódico) 10 mg, Levocetirizina Diclorhidrato (equivalente a 4,2 mg de Levocetirizina) 5 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Copovidona, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2), Índigo Carmín.

(*1) Composición del Opadry II YS-30-18056 White: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Composición del Opadry II YS-19-19054 Clear: Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico. Antagonista del receptor de leucotrienos.
Antihistamínico para uso sistémico. Código ATC: R03D.

INDICACIONES

Lukast Compuesto está indicado para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne en pacientes a partir de los 15 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Al ser **Lukast Compuesto** una combinación de Montelukast y Levocetirizina, las propiedades farmacológicas son proporcionadas separadamente.

Acción farmacológica

Montelukast

Los leucotrienos cisteinílicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos mediadores se unen a los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias humanas y producen diversos efectos sobre ellas, incluidos broncoespasmo, secreción mucosa, permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLT son liberados en la mucosa nasal después de la exposición al alérgeno, en ambas reacciones, tanto de fase temprana como tardía, y se asocian con síntomas de rinitis alérgica. Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y

1

selectividad al receptor CysLT1.

Levocetirizina

La Levocetirizina, el enantiómero (R) de cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores de histamina H1 periféricos.

Estudios de unión revelaron que la Levocetirizina tiene una alta afinidad por los receptores H1 humanos ($K_i = 3,2 \text{ nmol/l}$). La Levocetirizina tiene una afinidad dos veces mayor que la de cetirizina ($K_i = 6,3 \text{ nmol/l}$). La Levocetirizina se disocia de los receptores H1 con una vida media de 115 ± 38 minutos. Después de una administración única, la Levocetirizina muestra una ocupación de receptores del 90% a las 4 horas y 57% a las 24 horas.

Con 5 mg de Levocetirizina se alcanza un patrón similar de inhibición de habón y eritema inducidos por histamina que con 10 mg de cetirizina. En cuanto a cetirizina, la acción sobre las reacciones cutáneas inducidas por histamina estuvo fuera de fase con las concentraciones plasmáticas.

Los ECGs no mostraron efectos relevantes de Levocetirizina sobre el intervalo QT.

Farmacocinética

Montelukast

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. La concentración plasmática máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) se alcanza aproximadamente 2-3 horas ($t_{m\acute{a}x}$) después de la administración en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64-73%.

La administración conjunta de alimentos no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de Montelukast.

Distribución

Montelukast se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de Montelukast es en promedio de 8-11 l. Los estudios en ratas con Montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones de material radiomarcado 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación

Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de Montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

Estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2A6 y 2C9 participan en el metabolismo de Montelukast. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast no inhiben in vitro los citocromos P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6. El aporte de los metabolitos al efecto terapéutico de Montelukast es mínimo.

La farmacocinética de Montelukast es casi lineal hasta dosis orales de 50 mg. Con dosis de hasta 10 mg por día de Montelukast hay una pequeña acumulación del fármaco original en plasma de aproximadamente un 14%.

Eliminación

El *clearance* plasmático promedio de Montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos.

Tras una dosis oral de Montelukast radiomarcado, el 86% de la radiactividad se recuperó en muestras de materia fecal de 5 días y menos del 0,2% se recuperó en orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral de Montelukast, indica que Montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar. La vida media plasmática promedio de Montelukast se extiende desde 2,7 hasta 5,5 horas en adultos sanos y jóvenes.

Levocetirizina

Absorción

La Levocetirizina se absorbe rápida y extensamente después de la administración oral.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 0,9 horas luego de la administración. El estado estacionario se alcanza después de dos días. Las concentraciones máximas suelen ser 270 ng/ml y 308 ng/ml después de una dosis única y de dosis repetidas de 5 mg una vez al día, respectivamente. El grado de absorción es independiente de la dosis y no se altera con los alimentos, pero el pico de concentración se reduce y retrasa.

Distribución

No hay datos disponibles de la distribución tisular en los seres humanos, ni sobre el pasaje de la Levocetirizina a través de la barrera hematoencefálica. En ratas y perros, los niveles más altos en los tejidos se encuentran en hígado y riñones, y el más bajo en el compartimento del sistema nervioso central (SNC).

La Levocetirizina se une en un 90% a las proteínas plasmáticas. La distribución de la Levocetirizina es restrictiva, ya que el volumen de distribución es de 0,4 l/kg.

Biotransformación

El grado de metabolismo de la Levocetirizina en humanos es inferior al 14% de la dosis y por lo tanto, se espera que las diferencias resultantes del polimorfismo genético o la ingesta concomitante de inhibidores enzimáticos sean insignificantes. Las vías metabólicas incluyen la oxidación aromática, desalquilación N- y O- y la conjugación con taurina. Las vías de desalquilación están mediadas principalmente por CYP 3A4, mientras que la oxidación aromática involucra isoformas de CYP múltiples y/o no identificadas. La Levocetirizina no tuvo ningún efecto sobre las actividades de las isoenzimas CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 a concentraciones muy por encima de las concentraciones máximas alcanzadas tras una dosis de 5 mg por vía oral.

Debido a su bajo metabolismo y la ausencia de inhibición metabólica potencial, la interacción de la Levocetirizina con otras sustancias, o viceversa, es poco probable.

Eliminación

La vida media plasmática de Levocetirizina en adultos es de $7,9 \pm 1,9$ horas. La media del *clearance* corporal total aparente es de 0,63 ml/min/kg. La principal vía de excreción de la Levocetirizina y sus metabolitos es por vía urinaria, alcanzando una media del 85,4% de la dosis. La excreción por vía fecal representa sólo el 12,9% de la dosis. Levocetirizina se excreta por filtración glomerular y secreción tubular activa.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La eliminación corporal aparente de Levocetirizina se correlaciona con el *clearance* de creatinina. Por lo tanto, se recomienda ajustar los intervalos de dosificación de Levocetirizina, basándose en el *clearance* de creatinina en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave. En sujetos anúricos y con nefropatía terminal, el *clearance* corporal total se reduce en aproximadamente un 80% en comparación con sujetos normales.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis de **Lukast Compuesto** en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No hay datos sobre la farmacocinética de Montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años o mayores: Lukast Compuesto, 1 comprimido recubierto por día.

El horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente.

Lukast Compuesto puede ser administrado con o sin alimentos.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave: dado que la Levocetirizina se excreta principalmente por vía renal (ver “Farmacocinética”), los intervalos entre dosis deben ser individualizados según la función renal, estimando el *clearance* de creatinina del paciente para ajustar la dosis de **Lukast Compuesto** como se indica:

<i>Clearance</i> de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia de Lukast Compuesto
>50	Un comprimido recubierto por día
30-49	Un comprimido recubierto cada 2 días
<30	Un comprimido recubierto cada 3 días
<10 o pacientes sometidos a diálisis	Contraindicado

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Montelukast, a la Levocetirizina, a alguno de los excipientes o a cualquier derivado de piperazina.

Pacientes con insuficiencia renal grave y *clearance* de creatinina menor a 10 ml/min.

Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con Montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que frecuentemente requiere tratamiento con corticosteroides sistémicos. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deben estar atentos a si sus pacientes presentan eosinofilia, *rash* vasculítico, complicaciones cardíacas y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes adultos, adolescentes y niños que tomaban Montelukast. Los reportes poscomercialización asociados con el uso de Montelukast incluyen: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, irritabilidad, inquietud, ideación y comportamiento suicida (incluido suicidio) en casos muy raros y temblor. Los detalles clínicos de algunos reportes poscomercialización que involucran a Montelukast parecen consistentes con un efecto inducido por fármaco. Los pacientes y los profesionales prescriptores deben permanecer en alerta para detectar eventos neuropsiquiátricos. Se debe instruir a los pacientes para que informen a sus prescriptores si ocurren estos cambios. Los médicos prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento si ocurren tales eventos.

Al utilizar Levocetirizina se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. Asimismo no se recomienda la toma concomitante de alcohol debido a la posible aparición de somnolencia.

Levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria; se recomienda precaución en los pacientes predispuestos.

4

Puede aparecer prurito grave cuando se interrumpe el tratamiento con levocetirizina, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. Los síntomas pueden resolverse espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento y en algunos que disminuyeron la dosis luego de reiniciarlo.

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En estudios de toxicidad animal con Montelukast, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la enzima alanino aminotransferasa (ALT), glucosa, fósforo y triglicéridos, que fueron de carácter transitorio. Los signos de toxicidad observados en animales fueron el aumento de excreción de saliva, síntomas gastrointestinales, deposiciones líquidas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban más de 17 veces la exposición sistémica observada con la dosis terapéutica. En monos, los efectos adversos aparecieron con dosis a partir de 150 mg/kg/día (mayor a 232 veces la exposición sistémica observada con la dosis clínica). En estudios en animales, Montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembra con 200 mg/kg/día (más de 69 veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta en comparación con animales de control con una exposición sistémica mayor a 24 veces la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha observado que Montelukast atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

No se produjeron muertes después de la administración oral única de Montelukast a dosis de hasta 5000 mg/kg en ratones y ratas (15000 mg/m² y 30000 mg/m² en ratones y ratas, respectivamente), la dosis máxima probada. Esta dosis es equivalente a 25000 veces la dosis diaria recomendada en adultos humanos (en base a un paciente adulto de 50 kg de peso).

Se determinó que Montelukast no era fototóxico en ratones para espectros de luz UVA, UVB ni visible a dosis de hasta 500 mg/kg/día (alrededor de 200 veces basándose en la exposición sistémica).

Montelukast no fue mutagénico en las pruebas *in vitro* e *in vivo* ni tumorigénico en especies de roedores.

Los datos preclínicos de seguridad de Levocetirizina no muestran riesgos especiales para los seres humanos en base a estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y de toxicidad reproductiva.

Insuficiencia renal

Al eliminarse principalmente por vía urinaria, la dosis de Levocetirizina debe ser ajustada en pacientes con deterioro de la función renal (ver “POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN”).

Insuficiencia hepática

Al ser Montelukast excretado principalmente a través de la bilis, la prescripción de esta combinación en pacientes con insuficiencia de la función hepática debe realizarse con precaución.

Embarazo

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos de Montelukast sobre el embarazo o el desarrollo embrionario. Los limitados datos procedentes

5

de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de Montelukast y la aparición de malformaciones (por ej.: defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización a nivel mundial.

Se encuentran disponibles muy pocos datos clínicos sobre embarazos expuestos a Levocetirizina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo post-natal.

No se recomienda el uso de **Lukast Compuesto** durante el embarazo.

Lactancia

Levocetirizina pasa a la leche materna, y si bien los estudios en ratas han demostrado que Montelukast se excreta en la leche, no se conoce si pasa a la leche de mujeres que amamantan. Por lo tanto, **Lukast Compuesto** no está recomendado durante el periodo de lactancia.

Uso pediátrico

Lukast Compuesto se recomienda a partir de los 15 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad de los pacientes en los perfiles de eficacia y seguridad de Montelukast. Asimismo con Levocetirizina tampoco se ha reportado diferencia alguna en la respuesta entre pacientes ancianos y jóvenes.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Montelukast

En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis recomendada de Montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol 35 mcg / noretindrona 1 mg), terfenadina, digoxina y warfarina. A su vez fue usado concomitantemente con un amplio rango de fármacos comunmente prescritos en estudios clínicos sin presentar evidencias de interacciones clínicas adversas. Estos medicamentos incluyeron hormonas tiroideas, sedantes hipnóticos, antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas y descongestivos.

El área bajo la curva (ABC) de concentración plasmática de Montelukast disminuyó aproximadamente en un 40% en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Estudios *in vitro* han demostrado que Montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, datos procedentes de un ensayo clínico de interacción farmacológica que incluía a Montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP 2C8), demostró que Montelukast no inhibe CYP 2C8 *in vivo*. Por tanto, no se prevee que Montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por ej.: paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida). Con dosis elevadas de Montelukast (20 y 60 veces la dosis recomendada en adultos), se observó una disminución de la concentración plasmática de teofilina. Este efecto no se observó a la dosis recomendada de 10 mg una vez al día.

Levocetirizina

Datos de estudios *in vitro* indican que es improbable que se presenten interacciones farmacocinéticas con el uso de Levocetirizina a través de la inhibición o inducción de las enzimas hepáticas que metabolizan los fármacos. No hay estudios *in vivo* sobre interacciones fármaco-fármaco con Levocetirizina, si los hay con el racémico cetirizina.

Los estudios de interacción farmacocinéticos con cetirizina no demostraron interacción con antipirina, pseudoefedrina, eritromicina, azitromicina, ketoconazol y cimetidina.

Se reportó una pequeña disminución en el *clearance* de cetirizina causado por una dosis de 400 mg de teofilina. Es posible que dosis mayores de teofilina puedan tener un mayor efecto.

El ritonavir incrementa el ABC de concentración plasmática de cetirizina alrededor del 42% acompañado por un aumento de la vida media (53%) y una disminución del *clearance* (29%) de cetirizina. La biodisponibilidad de ritonavir no fue alterada por la administración concomitante de cetirizina.

El grado de absorción de la Levocetirizina no se reduce con la comida, aunque la tasa de absorción es menor.

A dosis terapéuticas de Levocetirizina, no se han demostrado interacciones clínicamente significativas con el alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/l). No obstante, se recomienda evitar la toma de alcohol en forma concomitante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Los pacientes que intenten realizar actividades potencialmente peligrosas como conducir vehículos o utilizar maquinarias, no deben exceder la dosis recomendada y deben tomar en cuenta su respuesta al medicamento ante la eventual presencia de ciertos efectos adversos como mareo o somnolencia. En estos pacientes sensibles, el uso concomitante con alcohol u otros depresores del SNC puede causar reducciones adicionales en el estado de alerta y alteración del desempeño.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast

En estudios clínicos realizados en adultos mayores a 15 años de edad tratados con Montelukast se reportaron efectos adversos relacionados con el fármaco en el 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor a placebo solamente dolor abdominal y cefalea.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras el inicio de la comercialización de Montelukast:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor posibilidad de hemorragia.

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

Trastornos psiquiátricos: anomalías del sueño incluyendo sonambulismo y pesadillas, alucinaciones, insomnio, hiperactividad psicomotora (que incluye irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, hostilidad y temblor), depresión, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio) en casos muy raros.

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

Trastornos cardíacos: palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, sequedad de boca, dispepsia, náuseas, vómitos.

Trastornos hepato biliares: niveles elevados de transaminasas séricas (TGO, TGP), hepatitis colestásica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema nudoso.

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

Trastornos generales: astenia / fatiga, malestar general, edema.

Se han notificado casos muy raros del síndrome de Churg-Strauss durante el tratamiento con Montelukast.

7

Levocetirizina

Los efectos adversos de Levocetirizina se han definido, según su frecuencia de aparición como: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1000$ a $<1/100$); raros ($>1/10000$ a $<1/1000$); muy raros ($<1/10000$).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *muy raros:* trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: *raros:* hipersensibilidad. *Muy raros:* shock anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos: *frecuentes:* somnolencia. *Poco frecuentes:* agitación. *Raros:* agresión, confusión, depresión, alucinaciones, insomnio. *Muy raros:* tics.

Trastornos del sistema nervioso: *frecuentes:* mareos, cefaleas. *Poco frecuentes:* parestesias. *Raros:* convulsiones, trastornos del movimiento. *Muy raros:* disgeusia, síncope, temblores, distonía, disquinesia.

Trastornos oculares: *muy raros:* trastorno de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

Trastornos cardíacos: *raros:* taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *frecuentes:* faringitis.

Trastornos gastrointestinales: *frecuentes:* dolor abdominal, boca seca, náuseas. *Poco frecuentes:* diarrea.

Trastornos hepato biliares: *raros:* función hepática anormal (aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, gamma-GT y bilirrubina).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: *poco frecuentes:* prurito, erupción cutánea. *Raros:* urticaria. *Muy raros:* edema angioneurótico, erupción fija por fármaco.

Trastornos renales y urinarios: *muy raros:* disuria, enuresis.

Trastornos generales: *frecuentes:* fatiga. *Poco frecuentes:* astenia, malestar. *Raros:* edema, aumento de peso.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Se ha notificado prurito después de la interrupción con Levocetirizina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Montelukast

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización y en ensayos clínicos con Montelukast. Estos incluyen notificaciones en adultos y niños con una dosis tan alta como 1000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 semanas de edad). Los hallazgos de laboratorio y clínicos observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en adultos y pacientes pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas.

Las reacciones adversas que se producen con más frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Levocetirizina

Los síntomas observados después de una sobredosis de Levocetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir un efecto anticolinérgico.

Los efectos adversos reportados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, cefalea, malestar, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast y de Levocetirizina. En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático o de sostén. Se debe considerar el lavado gástrico después de la ingesta de corta ocurrencia. Se

8

desconoce si Montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis. Levocetirizina no se elimina efectivamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos de color azul, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUKAST COMPUESTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.411.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en: Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

PP LKC CoR V01

Página 14 de 14


Ética al servicio de la salud
IF-2025-100311227-APN-DERM#ANMAT

9