

Lukast 4
Montelukast 4 mg

Granulado
Sobres monodosis

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

IMPORTANTE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda esta información detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar
Lukast 4 Granulado en sobres monodosis.

- Conserve el prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado aquí, informe a su médico y/o farmacéutico.
- Esta información no reemplaza la consulta con su médico.

- Contenido:
1. QUÉ ES LUKAST 4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
 2. ANTES DE TOMAR LUKAST 4
 3. CÓMO TOMAR LUKAST 4
 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
 5. CONSERVACIÓN DE LUKAST 4
 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES LUKAST 4 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lukast 4 es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, **Lukast 4** mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado **Lukast 4** para tratar el asma o la rinitis alérgica de su hijo y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- **Lukast 4** se utiliza para el tratamiento de pacientes entre 6 meses y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- **Lukast 4** también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes entre 6 meses y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- **Lukast 4** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar **Lukast 4**.

- **Lukast 4** también ayuda a controlar los síntomas de rinitis alérgica (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz), tanto de las causadas por alérgenos exteriores, que ocurren parte del año, como por alérgenos interiores, que ocurren todo el año.

2. ANTES DE TOMAR LUKAST 4

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que su hijo tenga ahora o haya tenido con anterioridad.

No le dé Lukast 4 a su hijo si

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de **Lukast 4** (ver "6. INFORMACIÓN ADICIONAL").

Tenga especial cuidado con Lukast 4

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- **Lukast 4** oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación indicada a su hijo para las crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **Lukast 4** no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea consciente de que si desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- Su hijo no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si hacen que empeore su asma.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **Lukast 4**, o **Lukast 4** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar **Lukast 4**, informe a su médico si su hijo está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones).

Toma de Lukast 4 con los alimentos y bebidas

Lukast 4 Granulado en sobres monodosis puede ser tomado sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).

3. CÓMO TOMAR LUKAST 4

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.
- Su hijo debe tomar **Lukast 4** todas las noches para el asma y en el momento del día indicado por el médico para la rinitis.
- Debe tomarse incluso cuando su hijo no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Haga que su hijo tome siempre **Lukast 4** como le haya indicado su médico. Consulte al médico y/o farmacéutico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

Para niños de 6 meses a 5 años de edad

Debe tomarse 1 sobre de **Lukast 4** por vía oral diariamente.

Si su hijo está tomando **Lukast 4**, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

¿Cómo debo darle Lukast 4 Granulado en sobres monodosis a mi hijo?

- No abrir el sobre hasta el momento de su uso.
- **Lukast 4** Granulado en sobres monodosis puede administrarse:
 - directamente en la boca;



- o mezclado con una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente (por ej., leche materna, fórmula infantil, compota de manzana, helado, zanahorias, arroz).

- Mezcle todo el contenido de 1 sobre de **Lukast 4** en una cucharada de alimento blando frío o a temperatura ambiente, teniendo cuidado de observar que la dosis completa se mezcle con el alimento.
- Asegúrese de administrar inmediatamente al niño la cucharada entera con la mezcla de alimento/granulado (antes de 15 minutos). IMPORTANTE: no conservar nunca restos de la mezcla de alimento/granulado para usar más tarde.
- **Lukast 4** Granulado en sobres monodosis no está pensado para disolverse en líquidos. Sin embargo, su hijo puede tomar líquidos después de ingerir **Lukast 4** como se ha indicado.

Si su hijo toma más Lukast 4 del que debiera

Pida ayuda al médico de su hijo, concorra al Hospital más cercano o comuníquese inmediatamente 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.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia en sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

Si olvidó darle Lukast 4 a su hijo

Intente administrarle **Lukast 4** como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un sobre una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Lukast 4

Lukast 4 puede tratar el asma de su hijo sólo si continúa tomándolo. Es importante que su hijo continúe tomando **Lukast 4** durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte al médico y/o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Lukast 4** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En ensayos clínicos realizados con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- diarrea
- hiperactividad
- asma
- piel con picazón o con escamas
- erupción cutánea

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos Montelukast 4 mg y 5 mg comprimidos masticables:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza
- sed

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con Montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picazón y urticaria;
- malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis;
- mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en la parte anterior de la pierna (eritema nudoso), palpitaciones;
- hinchazón;
- cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo/adormecimiento, convulsiones.

Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas neuropsiquiátricos mientras utiliza **Lukast 4**.

En pacientes asmáticos tratados con Montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de éstos síntomas.

Pregunte a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquelo al médico y/o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LUKAST 4

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **Lukast 4** Granulado en sobres monodosis:

El principio activo es Montelukast. Cada sobre monodosis contiene Montelukast Sódico que equivale a 4 mg de Montelukast. Los demás componentes son: Anhidrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Estearil Fumarato de Sodio y Manitol.

Contenido del envase:

Envase conteniendo 30 sobres monodosis de 900 mg.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **LUKAST 4** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 55.774.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 5073/10.



Ética al servicio de la salud

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

51001277

Código	51001277
Programa: Ilustrator Impresión al 100% Material: Prospecto	
Tintas: 432U	 Bagó Dto. de Documentación
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	