Lukast 10
Montelukast
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA
Cada Comprimido Recubierto contiene: Montelukast (como Montelukast Sódico) 10 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Copovidona; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina, Lactosa c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03D C03.

INDICACIONES
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes a partir de los 15 años de edad con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control clínico adecuado del asma.
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes a partir de los 15 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un 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.
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos también está indicado en la profilaxis del asma a partir de los 15 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio.
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos, está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en pacientes a partir de los 15 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción farmacológica
Los leucotrienos cisteinílicos (LTC4, LTD4, LTE4) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos importantes mediadores proasmáticos 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 alergeno, 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 selectividad al receptor CysLT1.
Estudios clínicos - Asma bronquial
En ensayos clínicos, Montelukast inhibió el broncoespasmo inducido por LTD4 inhalado a dosis tan bajas como 5 mg. Se observó broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El efecto de broncodilatación causado por un beta-agonista fue aditivo al producido por Montelukast. El tratamiento con Montelukast inhibió el broncoespasmo de la fase temprana y la tardía debido al contacto con antígenos. Montelukast, en comparación con placebo, redujo los eosinófilos de la sangre periférica en pacientes adultos y pediátricos. En un ensayo distinto, el tratamiento con Montelukast redujo significativamente los eosinófilos en las vías aéreas (determinados en el esputo). En pacientes pediátricos de entre 2 y 14 años de edad y adultos, Montelukast, comparado con placebo, redujo los eosinófilos en la sangre periférica, al tiempo que mejoraba el control clínico del asma.
En ensayos en adultos, al administrar 10 mg de Montelukast una vez al día en comparación con placebo se observaron mejoras significativas del FEV1 a primera hora de la mañana (cambios respecto a los valores basales del 10,4 y del 2,7 %, respectivamente) y del flujo espiratorio máximo matinal (cambios respecto a los valores basales de 24,5 y 3,3 l/min, respectivamente), así como una reducción significativa del uso total de beta-agonistas (cambios respecto a los valores basales de -26,1 y -4,6 %, respectivamente). La mejora observada en las puntuaciones de los síntomas de asma diurnos y nocturnos notificadas por los pacientes fue significativamente superior a la observada con placebo.
Ensayos realizados en adultos demostraron la capacidad de Montelukast para complementar el efecto clínico de los corticosteroides inhalados (% de cambio del FEV1 respecto a los valores basales con beclometasona inhalada más Montelukast y beclometasona sola, respectivamente: 5,43 y 1,04 %; uso de beta-agonistas: -8,70 % frente a 2,64 %). En comparación con la beclometasona inhalada (200 mcg dos veces al día con un dispositivo espaciador), Montelukast mostró una respuesta inicial más rápida, aunque durante el ensayo de 12 semanas beclometasona proporcionó un mayor efecto promedio del tratamiento (% de cambio del FEV1 respecto a los valores basales con Montelukast y beclometasona, respectivamente: 7,49 y 13,3 %; uso de beta-agonistas: -28,28 % y -43,89 %). Sin embargo, en comparación con beclometasona, un elevado porcentaje de pacientes tratados con Montelukast obtuvo respuestas clínicas similares (por ej.: el 50 % de los pacientes tratados con beclometasona lograron una mejoría del FEV1 de alrededor del 11 % o más respecto al valor basal, mientras que aproximadamente el 42 % de los tratados con Montelukast consiguieron la misma respuesta).
En un ensayo en adultos de 12 semanas de duración se demostró una reducción significativa del broncoespasmo inducido por el ejercicio (descenso máximo del FEV1, 22,33 % con Montelukast y 32,40 % con placebo; tiempo hasta la recuperación a un valor diferente en menos del 5 % del FEV1 basal, 44,22 y 60,64 min, respectivamente). Este efecto fue constante durante la totalidad del período de estudio de 12 semanas. El efecto se demostró al final del intervalo de dosificación de una vez al día.
En pacientes asmáticos sensibles a la aspirina que recibían simultáneamente corticosteroides inhalados y/u orales, el tratamiento con Montelukast, comparado con placebo, produjo una mejora significativa del control del asma (cambios del FEV1 respecto a los valores basales del 8,55 % y -1,74 % y disminución del uso total de beta-agonistas de -27,78 % en comparación con un 2,09 % de cambio respecto al valor basal).
Estudios clínicos – Rinitis alérgica estacional
La eficacia de Montelukast comprimidos para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional fue investigada en 5 estudios, aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, controlados contra placebo y contra principio activo (loratadina). Los 5 ensayos incluyeron un total de 5.029 pacientes, de los cuales 1.799 fueron tratados con Montelukast comprimidos. Los pacientes tenían entre 15 y 82 años de edad con antecedentes de rinitis alérgica estacional, una prueba cutánea positiva a por lo menos un alergeno estacional relevante y síntomas activos de rinitis alérgica estacional en el estudio.
El período de tratamiento al azar fue de 2 semanas en 4 ensayos y 4 semanas en un ensayo. La variable de resultado primaria fue el cambio medio desde el valor basal en la escala de puntuación para síntomas nasales diurnos (la media de las puntuaciones individuales para congestión nasal, rinorrea, prurito nasal, estornudos), según la evaluación de los pacientes en una escala categórica de 0-3.
Cuatro de los cinco ensayos mostraron una reducción significativa en la puntuación para síntomas nasales diurnos con Montelukast 10 mg, en comparación con el placebo.
Estudios clínicos- Rinitis alérgica perenne
La eficacia de Montelukast comprimidos para el tratamiento de la rinitis alérgica perenne se investigó en 2 estudios aleatorizados, doble ciego, controlados contra placebo. Los dos estudios incluyeron un total de 3.357 pacientes, de los cuales 1.632 recibieron Montelukast 10 mg comprimidos. Se incluyeron pacientes de 15 a 82 años de edad con rinitis alérgica perenne confirmada por la historia clínica y por una prueba cutánea positiva a por lo menos un alergeno perenne relevante (los ácaros del polvo, la caspa de los animales, y/o esporas de moho), que presentaban síntomas activos en el momento del ingreso al estudio.
En el estudio con el que se demostró la eficacia, Montelukast 10 mg comprimidos, una vez al día redujo significativamente los síntomas de la rinitis alérgica perenne durante un periodo de tratamiento de 6 semanas. En este estudio, la variable de resultado primaria fue el cambio medio desde el valor basal en la escala de puntuación para síntomas nasales diurnos (el promedio de cada uno de los resultados para congestión nasal, rinorrea, estornudos).
El otro estudio de 6 semanas evaluó Montelukast 10 mg (n=626) en comparación con placebo (n=609). El análisis comparó el cambio medio desde el valor basal en la escala de puntuación para síntomas nasales diurnos entre Montelukast y placebo durante las primeras 4 semanas de tratamiento. Las variables de resultado primario incluyeron picazón nasal, además de congestión nasal, rinorrea y estornudos. La diferencia estimada entre Montelukast y placebo fue de -0,04, con un IC del 95 % de (-0,09, 0,01).
Farmacocinética
Absorción
Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. La concentración plasmática máxima media (Cmáx) se alcanza aproximadamente 2-3 horas (tmáx) después de la administración en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64-73 %.
La biodisponibilidad oral y la Cmáx no se ven afectadas por una comida estándar. La seguridad y la eficacia se demostraron en ensayos clínicos en los que se administró un comprimido recubierto de 10 mg, independientemente del momento de la ingestión de alimentos.
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.
Eliminación
El aclaramiento 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 < 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.
Poblaciones especiales
No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que Montelukast y sus metabolitos se eliminan por la vía biliar, no es de esperar que sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay datos sobre la farmacocinética de Montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).
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.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
Adultos y adolescentes a partir de los 15 años o mayores con asma y/o rinitis alérgica
Lukast 10, un Comprimido Recubierto por día.
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos debe tomarse una vez al día. En asma, la dosis debe tomarse por la noche. En rinitis alérgica, el horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente. Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis alérgica, deben tomar solamente un comprimido diario por la noche.
Recomendaciones generales
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos aunque su asma esté controlado, así como durante los períodos de empeoramiento del asma.
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.
Tratamiento con Lukast 10 Comprimidos Recubiertos en relación con otros tratamientos para el asma: se puede agregar **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.
Reducción del tratamiento concomitante
Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se aprecia una respuesta clínica (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerancia del paciente.
Corticosteroides inhalados: el tratamiento con **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerancia del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión medica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al Montelukast o a alguno de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Debe indicarse a los pacientes que no utilicen nunca Montelukast oral para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación de rescate apropiada habitual. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un beta-agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben consultar al médico lo antes posible si precisan más inhalaciones de las habituales de un beta-agonista de acción corta.
No deben sustituirse de forma brusca los corticosteroides inhalados u orales por Montelukast.
No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticosteroides orales cuando se administra Montelukast de forma conjunta.
En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo 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. Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. 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, empeoramiento de los síntomas pulmonares, 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 prescriptores debe evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento si ocurren tales eventos.
Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad
En estudios de toxicidad animal, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la 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 sueltas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban >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 (>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 (>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 >24 veces a 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 Sódico a dosis de hasta 5.000 mg/kg en ratones y ratas (15.000 mg/m2 y 30.000 mg/m2 en ratones y ratas, respectivamente), la dosis máxima probada. Esta dosis es equivalente a 25.000 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.
Embarazo
Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embriofetal.
Los limitados datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos 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.
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos puede usarse durante el embarazo sólo si se considera claramente necesario.
Lactancia
Los estudios en ratas han demostrado que Montelukast se excreta en la leche. Se desconoce si Montelukast se excreta en la leche humana.
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos puede usarse en madres lactantes sólo si se considera claramente necesario.
Niños
Si bien la seguridad y eficacia de Montelukast se ha demostrado en pacientes a partir de los 6 meses de edad, **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos solo 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 **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos.
Interacciones medicamentosas
Lukast 10 Comprimidos Recubiertos puede administrarse junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. 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 / noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.
El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de Montelukast disminuyó aproximadamente en un 40 % en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, 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).
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se espera que Montelukast afecte a la capacidad del paciente para conducir un automóvil o utilizar máquinas. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han notificado casos de somnolencia o mareo.

REACCIONES ADVERSAS
Montelukast ha sido evaluado en ensayos clínicos tal y como se detalla a continuación:
• Los comprimidos recubiertos de 10 mg en aproximadamente 4.000 pacientes adultos de 15 años de edad y mayores.
• Los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1.750 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad.
• Los comprimidos masticables de 4 mg en 851 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad.
• El granulado de 4 mg en 175 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad.
En ensayos clínicos, las siguientes reacciones adversas relacionadas con el tratamiento fueron notificadas de forma frecuente (>1/100 a <1/10) en pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en pacientes tratados con placebo:

	Pacientes adultos de 15 años de edad y mayores (dos ensayos de 12 semanas; n=795)	Pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (un ensayo de 8 semanas; n=201) (dos ensayos de 56 semanas; n=615)	Pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad (un ensayo de 12 semanas; n=461) (un ensayo de 48 semanas; n=278)	Pacientes pediátricos de 6 meses hasta 2 años de edad (un ensayo de 6 semanas; n=175)
Sistema nervioso	cefalea	cefalea		hiperquinesia
Respiratorias				asma
Gastrointestinales	dolor abdominal		dolor abdominal	diarrea
Piel y tejido subcutáneo				eccema, erupción cutánea
Generales			sed	

En ensayos clínicos que incluyeron un número limitado de pacientes se evaluó el perfil de seguridad con tratamientos prolongados, de hasta 2 años de duración en adultos y hasta 12 meses en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, y no se observaron cambios.
Acumulativamente, 502 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad fueron tratados con Montelukast durante al menos 3 meses, 338 durante 6 meses o más, y 534 pacientes durante 12 meses o más. Con el tratamiento prolongado el perfil de seguridad tampoco cambió en estos pacientes.
El perfil de seguridad en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad no cambió para tratamientos de hasta 3 meses de duración.
Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras el inicio de la comercialización:
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 hepatobiliares: 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 y alteraciones en el lugar de administración: astenia / fatiga, malestar general, edema.
Se han notificado casos muy raros del síndrome de Churg-Strauss (SCS) durante el tratamiento con Montelukast en pacientes asmáticos.

SOBREDOSIFICACIÓN
No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En ensayos en asma crónico, se ha administrado Montelukast a dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas, y en ensayos a corto plazo a dosis de hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana, sin que se detectaran reacciones adversas clínicamente relevantes.
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 1.000 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.
Se desconoce si Montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.
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.*

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con LUK 10 y el logo Bagó, color blanco.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **LUKAST 10** 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.

Laboratorios Bagó S.A.
Investigación y Tecnología Argentina
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.

IMPORTANTE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Lea toda esta información detenidamente
antes de que Ud. empiece a tomar Lukast 10 Comprimidos Recubiertos.

• 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 Ud. y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., 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 10** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Lukast 10**
3. Cómo tomar **Lukast 10**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Lukast 10**
6. Información adicional

1. QUÉ ES LUKAST 10 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Lukast 10 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 10** mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.
Su médico le ha recetado **Lukast 10** para tratar su asma o rinitis alérgica y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.
• **Lukast 10** se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de los 15 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
• **Lukast 10** también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes a partir de los 15 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 10** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes a partir de los 15 años de edad. Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma, su médico determinará cómo debe usar **Lukast 10**.
• **Lukast 10** también ayuda a controlar los síntomas de rinitis alérgica (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz), tanto de las causadas por alergenos exteriores, que ocurren parte del año, como por alergenos interiores, que ocurren todo el año.

2. ANTES DE TOMAR LUKAST 10
Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga ahora o haya tenido con anterioridad.
No tome Lukast 10 si:
• es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de **Lukast 10** (ver "6. INFORMACIÓN ADICIONAL").
Tenga especial cuidado con Lukast 10:
• Si el asma o la respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
• **Lukast 10** por vía oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Tenga siempre la medicación que le fue indicada para las crisis de asma.
• Es importante que Ud. utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **Lukast 10** no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
• Si Ud. 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.
• Ud. 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 10**, o **Lukast 10** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que Ud. esté utilizando.
Informe a su médico y/o farmacéutico si Ud. está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Antes de tomar **Lukast 10**, informe a su médico si Ud. 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 10 con los alimentos y bebidas
Lukast 10 puede ser tomado sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).
Uso en el embarazo
Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar **Lukast 10**. Su médico evaluará si puede tomar **Lukast 10** durante este periodo.
Uso en la lactancia
Se desconoce si **Lukast 10** aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar **Lukast 10**.
Conducción y uso de máquinas
No se espera que **Lukast 10** afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con **Lukast 10** pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR LUKAST 10
Lukast 10 debe tomarse una vez al día, con suficiente líquido. En asma, la dosis debe tomarse por la noche. En rinitis alérgica, el horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente. Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis alérgica, deben tomar solamente un comprimido diario por la noche.
Adultos de 15 años o mayores con asma y/o rinitis alérgica: la dosificación para adultos de 15 años o mayores es de un comprimido de 10 mg al día.
Recomendaciones generales: **Lukast 10** produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día, sin embargo el tratamiento debe continuar según la indicación médica, tanto mientras su asma esté controlada como durante los períodos de empeoramiento del asma.
Lukast 10 se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.
Tratamiento con Lukast 10 en relación con otros tratamientos para el asma
Se puede agregar **Lukast 10** Comprimidos Recubiertos al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.
Reducción del tratamiento concomitante
Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar **Lukast 10** al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se observa una mejoría (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerancia del paciente.
Corticosteroides inhalados: el tratamiento con **Lukast 10** proporciona un beneficio adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerancia del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión medica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalado hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con **Lukast 10**.
Si Ud. toma más Lukast 10 del que debiera
Pida ayuda al médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese 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 comunicados en la sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.
Si olvidó tomar Lukast 10
Intente tomar **Lukast 10** como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido recubierto una vez al día.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si Ud. interrumpe el tratamiento con Lukast 10
Lukast 10 puede tratar su asma sólo si continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando **Lukast 10** durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte al médico y/o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, **Lukast 10** 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 produjeron 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: