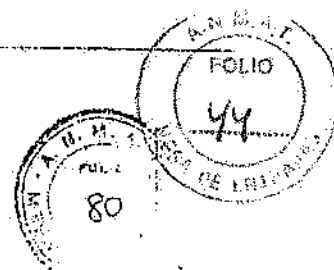




5073

**PROYECTO DE PROSPECTO****Luzka 4****Luzka 5****Montelukast****Comprimidos Masticables****Industria Argentina****Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA****FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA****Luzka 4****Cada Comprimido Masticable contiene:****Montelukast (como Montelukast Sódico) 4,00 mg****Excipientes:****Carboximetilcelulosa Reticulada 7,20 mg****Copovidona 2,40 mg****Celulosa Microcristalina 40,00 mg****Esencia de Cereza 4,80 mg****Sucralosa 0,70 mg****Anhídrido Silícico Coloidal 0,70 mg****Laca Aluminica Rojo Allura 1,20 mg****Estearato de Magnesio 2,40 mg****Manitol Granular c.s.p. 240,00 mg****Luzka 5****Cada Comprimido Masticable contiene:****Montelukast (como Montelukast Sódico) 5,00 mg****Excipientes:****Carboximetilcelulosa Reticulada 9,00 mg****Copovidona 3,00 mg**

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

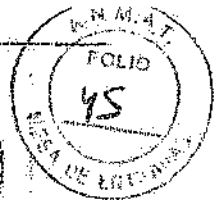
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.692

JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - Matr. 17.015



Bagó

5078



Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Esencia de Cereza	6,00 mg
Sacralosa	0,875 mg
Anhidrido Silícico Coloidal	0,875 mg
Laca Aluminica Rojo Allura	1,50 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Manitol Granular c.s.p.	300,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03D C03

INDICACIONES

Luzka 4 - Luzka 5 está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes de entre 2 y 14 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.

Luzka 4 - Luzka 5 también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de entre 2 y 14 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.

Luzka 4 - Luzka 5 también está indicado en la profilaxis del asma a partir de los 2 años de edad cuando el componente principal sea el broncoespasmo inducido por el ejercicio.

Luzka 4 - Luzka 5 está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) en niños a partir de los 2 años de edad).

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIIW
FARM. CÉUT. CA
M.R. 17015

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacológico
Matr. 17015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIIW
FARM. CÉUT. CA
M.R. 17015

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacológico
Matr. 17015



5073



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Los leucotrienos cisteínicos (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 cisteínicos (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 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 un ensayo de 8 semanas en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, la administración de Montelukast 5 mg una vez al día, en comparación con placebo, mejoró significativamente la función respiratoria (cambios del 8,71 y 4,16 % del FEV₁ respecto a los valores basales; cambios de 27,9 y 17,8 l/min del flujo espiratorio máximo matinal respecto a los valores basales) y disminuyó el uso de beta-agonistas "a demanda" (cambios de -11,7 % y +8,2 % respecto a los valores basales).

NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mét. 17.015

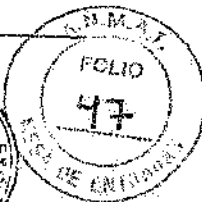
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Mét. 17.015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mét. 17.015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



5073



En un ensayo de 12 meses de duración en el que se comparó la eficacia de Montelukast con la de fluticasona inhalada sobre el control del asma en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años con asma persistente leve, Montelukast no fue inferior a fluticasona en relación con el porcentaje de días sin necesidad de medicación de rescate (DSR) para el asma, la variable principal.

Tanto Montelukast como fluticasona mejoraron también el control del asma en las variables secundarias evaluadas durante el periodo de tratamiento de 12 meses.

El FEV1 aumentó de 1,83 l a 2,09 l en el grupo de Montelukast y de 1,85 l a 2,14 l en el grupo de fluticasona.

El porcentaje de pacientes con una crisis asmática fue de 32,2 en el grupo de Montelukast y de 25,6 en el grupo de fluticasona.

El porcentaje de pacientes con uso de corticosteroides sistémicos (principalmente orales) durante el periodo del ensayo fue del 17,8 % en el grupo de Montelukast y del 10,5 % en el grupo de fluticasona.

En un ensayo controlado con placebo, de 12 semanas de duración en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad, Montelukast 4 mg una vez al día mejoró los parámetros de control del asma en comparación con placebo independientemente del tratamiento control concomitante. Montelukast mejoró los síntomas diurnos (incluyendo tos, jadeo, problemas respiratorios y limitación de la actividad) y los síntomas nocturnos en comparación con placebo. Montelukast también redujo el uso de beta-agonistas "a demanda" y de corticosteroides de rescate en comparación con placebo. Los pacientes en tratamiento con Montelukast tuvieron más días sin asma que aquellos que recibían placebo. El efecto terapéutico se alcanzó después de la primera dosis.

En un ensayo de 12 meses de duración controlado con placebo en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad con asma leve y exacerbaciones episódicas, Montelukast 4 mg administrado una vez al día redujo significativamente ($p \leq 0,001$) la tasa anual de episodios de exacerbaciones (EE) del asma en comparación con el placebo (1,60 EE frente a 2,34 EE, respectivamente). La reducción del porcentaje en la tasa anual de EE fue del 31,9 %, con un IC del 95 % de 16,9; 44,1.

Se demostró la reducción del broncoespasmo inducido por el ejercicio en un ensayo a corto plazo en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (descensos máximos

11.000 11.000 11.000

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

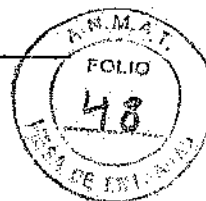
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17.015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

5073



del FEV1, 18,27 y 26,11 %; tiempo hasta la recuperación a un valor diferente en menos del 5 % del FEV1 basal, 17,76 y 27,98 min). El efecto de este ensayo se demostró al final del intervalo de dosificación de una vez por 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).

Farmacocinética

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. La concentración plasmática máxima media (Cmax) se alcanza aproximadamente 2-3 horas (Tmax) 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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
M.B. 17.015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
M.B. 17.015



507



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 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).

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Luzka 4 - Luzka 5 se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Los comprimidos se pueden masticar e ingerir o bien ingerir directamente con suficiente líquido.

Asma bronquial

La dosis para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad es:

Luzka 4, 1 Comprimido Masticable por día, por la noche.

La dosis para pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad es:

Luzka 5, 1 Comprimido Masticable por día, por la noche.

No es necesario ajustar la dosis en estos grupos de edad. Se debe evaluar la respuesta de los pacientes al tratamiento con Montelukast después de 2 a 4 semanas. El tratamiento se debe suspender si no se observa respuesta. Los comprimidos masticables no se recomiendan para niños menores de 2 años.

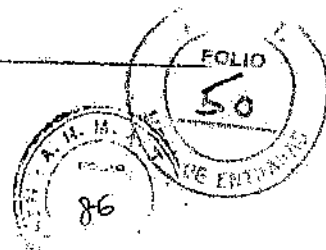
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



5073



Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de Luzka 4 - Luzka 5 sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando Luzka 4 - Luzka 5 aunque su asma esté controlado, así como durante los períodos de empeoramiento del asma.

La dosis es la misma para varones y mujeres.

Luzka 4 - Luzka 5 como una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en asma persistente leve:

No se recomienda administrar Montelukast en monoterapia en pacientes con asma persistente moderado. El uso de Montelukast como alternativa al tratamiento con dosis bajas de corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 14 años de edad con asma persistente leve sólo debe considerarse en pacientes que no presenten antecedentes recientes de ataques de asma graves que hubieran requerido la utilización de corticosteroides orales, y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. El asma persistente leve se define como síntomas de asma más de una vez a la semana pero menos de una vez al día, síntomas nocturnos más de dos veces al mes pero menos de una vez a la semana y función pulmonar normal entre episodios. Si no se alcanza un adecuado control del asma en el plazo aproximado de un mes, debe valorarse la necesidad de administrar un tratamiento antiinflamatorio diferente o adicional conforme recomienda el sistema escalonado para tratamiento del asma. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes para valorar si su asma está controlado.

Luzka 4 - Luzka 5 como profilaxis del asma en pacientes de entre 2 y 14 años de edad cuando el componente principal es el broncoespasmo inducido por el ejercicio:

En pacientes de entre 2 y 14 años de edad, el broncoespasmo inducido por el ejercicio puede ser la manifestación principal de asma persistente que requiere tratamiento con corticosteroides inhalados.

Se debe evaluar a los pacientes después de 2 a 4 semanas de tratamiento con Montelukast. Si no se consigue una respuesta satisfactoria, se debe considerar un tratamiento adicional o diferente.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.026

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17.015
DIRECTOR TÉCNICO



Bago

5073



Tratamiento con Luzka 4 - Luzka 5 en relación con otros tratamientos para el asma:

Se puede agregar Luzka 4 - Luzka 5 al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Cuando se utilice Luzka 4 - Luzka 5 como tratamiento adicional junto con corticosteroides inhalados, estos no deben sustituirse de forma brusca por Luzka 4 - Luzka 5.

Rinitis alérgica estacional o perenne

La dosis para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad es:

Luzka 4, 1 Comprimido Masticable por día.

La dosis para pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad es:

Luzka 5, 1 Comprimido Masticable por día.

El momento del día para la administración se adaptará en forma personalizada a las necesidades de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Montelukast o a alguno de los excipientes.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Feb. 17.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.S. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

5073



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 post-comercialización 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 postcomercialización 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

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MEX. 17.015

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
MEX. 17.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MEX. 17.015

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
MEX. 17.015

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 UV-A, UV-B ni visible a dosis de hasta 500 mg/kg/día (alrededor de 200 veces más, 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 embrionario fetal.

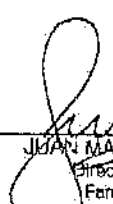
Los limitados datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables y la aparición de malformaciones (por ej. defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización a nivel mundial.

Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables 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.


NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

10



Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables puede usarse en madres lactantes sólo si se considera claramente necesario.

Niños

Los comprimidos masticables se recomiendan a partir de los 2 años de edad.

Interacciones Medicamentosas

Luzka 4 - Luzka 5 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 preveé que Montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por ej. paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast ha sido evaluado en ensayos clínicos tal y como se detalla a continuación:

- Los comprimidos masticables de 4 mg en 851 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad.
- Los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1.750 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad.
- El granulado de 4 mg en 175 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad.

11

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Ma. 17.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
LABORATORIOS BAGO S.A.
FARMACÉUTICO - Ma. 17.015
DIRECTOR TÉCNICO



173



- Los comprimidos recubiertos de 10 mg en aproximadamente 4.000 pacientes adultos de 15 años de edad y mayores.

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 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 entre 6 y 14 años de edad (un ensayo de 8 semanas; n=201) (dos ensayos de 56 semanas; n=615)	Pacientes pediátricos de 6 meses hasta 2 años de edad (un ensayo de 6 semanas; n=175)	Pacientes adultos de 15 años de edad y mayores (dos ensayos de 12 semanas; n=795)
Sistema nervioso		cefalea	hiperquinesia	cefalea
Respiratorias			asma	
Gastro-intestinales	dolor abdominal		diarrea	dolor abdominal
Piel y tejido subcutáneo			ecema, 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.

LABORATORIOS BAGO S.A.
FARMACÉUTICA

JUAN MANUEL APÉLLO
Inspector Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

12

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma 11.83-

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APÉLLO
FARMACÉUTICO - Matr. 17015
INSPECTOR TÉCNICO



5073



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 (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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

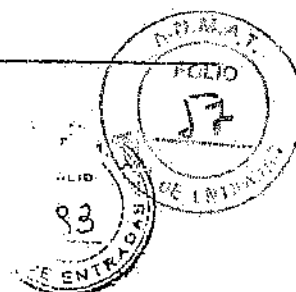
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma 11.832

JUAN MANUEL APELLA
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bago

5073



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.

PRESENTACIONES

Luzka 4: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, de color rosa oscuro con puntos blancos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Luzka 5: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, de color rosa oscuro con puntos blancos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUZKA 4 - LUZKA 5 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LABORATORIOS BAGO S.A.
FARM. CÉUT. CA.
Ma. II.632

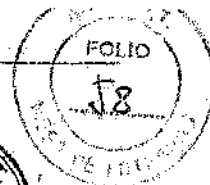
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARM. CÉUT. CA.
Ma. II.632

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARM. CÉUT. CA.
Matr. 17.015



1073



Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

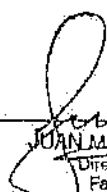
Laboratorios Bagó S.A.

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.

~~LABORATORIOS BAGO S.A.~~
~~NADINA M. HRYCIUK~~
~~FARMACÉUTICA~~


JOAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Metr. 17.015

15

~~LABORATORIOS BAGO S.A.~~
~~NADINA M. HRYCIUK~~
~~FARMACÉUTICA~~
~~Metr. 17.015~~


LABORATORIOS BAGO S.A.
JOAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.E. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



3073

**PROYECTO DE PROSPECTO****Luzka 10****Montelukast****Comprimidos Recubiertos.**

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Montelukast (como Montelukast Sódico)	10,00 mg
Excipientes	
Carboximetilcelulosa Reticulada	6,00 mg
Copovidona	6,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Lactosa c.s.p.	200,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	9,00 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	1,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Luzka 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.

Luzka 10 Comprimidos Recubiertos también puede ser una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes a partir de los

Juan Manuel Apella
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



5073



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.

Luzka 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.

Luzka 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 cisteínicos (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) 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 cisteínicos (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 selectividad al receptor CysLT1.

Estudios clínicos- Asma bronquial

En ensayos clínicos, Montelukast inhibió el broncoespasmo inducido por LTD_4 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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

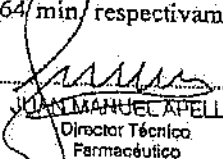
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - Matr. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

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).


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

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

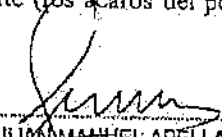
La eficacia de Montelukast comprimidos para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional fue investigada en 5 estudios, aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, controlados contra placebo y contra principio activo (loratadina). Los 5 ensayos incluyeron un total de 5.029 pacientes, de los 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 alérgeno 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.

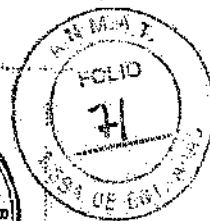
Estudios clínicos - Rinitis alérgica perenne

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 alérgeno perenne relevante (los ácaros del polvo, la


JUAN MANUEL ARELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



5073



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 (C_{max}) se alcanza aproximadamente 2-3 horas (T_{max}) después de la administración en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64-73 %.

La biodisponibilidad oral y la C_{max} 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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

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.

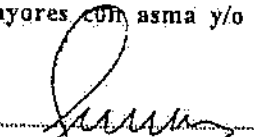
Poblaciones especiales

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:


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Bagó

5073



Luzka 10, un Comprimido Recubierto por día.

Luzka 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

Luzka 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 Luzka 10 Comprimidos Recubiertos aunque su asma está controlado, así como durante los periodos de empeoramiento del asma.

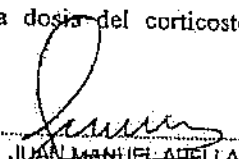
Luzka 10 Comprimidos Recubiertos se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.

Tratamiento con Luzka 10 Comprimidos Recubiertos en relación con otros tratamientos para el asma: se puede agregar Luzka 10 Comprimidos Recubiertos al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante

Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar Luzka 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 Luzka 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 médica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - A.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



E 0 7 3



110

inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con Luzka 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 postcomercialización asociados con el uso de Montelukast incluyen: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad,

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Mar 17/015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - MAR 17/015
DIRECTOR TÉCNICO

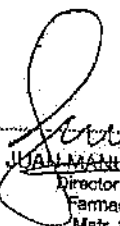
depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, irritabilidad, inquietud, ideación y comportamiento suicida (incluido suicidio) en casos muy raros y temblor. Los detalles clínicos de algunos reportes postcomercialización que involucran a Montelukast parecen consistentes con un efecto inducido por fármaco.

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.

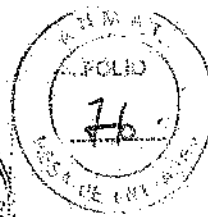
No se produjeron muertes después de la administración oral única de Montelukast sódico a dosis de hasta 5.000 mg/kg en ratones y ratas (15.000 mg/m² y 30.000 mg/m² en ratones y ratas, respectivamente), la dosis máxima probada. Esta dosis es equivalente a 25.000 veces la dosis diaria recomendada en adultos humanos (en base a un paciente adulto de 50 kg de peso).


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.013



Bagó

5073



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 embrionario.

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 Luzka 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.

Luzka 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.

Luzka 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, Luzka 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 Luzka 10 Comprimidos Recubiertos.

Interacciones Medicamentosas

Luzka 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

10

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutica
Mtr. 17.013

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK

FARMACÉUTICA

Mtr. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

JUAN MANUEL APELLA

FARMACÉUTICO - Mtr. 17.013

DIRECTOR TÉCNICO

produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol / 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.


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

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
Gastro-intestinales	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.

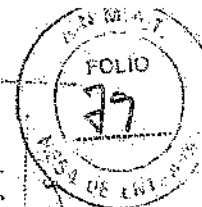
El perfil de seguridad en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 2 años de edad no cambió para tratamientos de hasta 3 meses de duración.

12

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



5073



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 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 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARM. CLÍNICA
M.B. 11.832

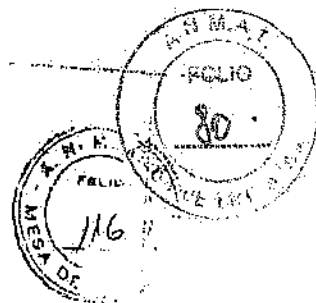
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
M.B. 17.015

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
DIRECTOR TÉCNICO



5073



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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUZKA 10 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Certificado Nro.:

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MA. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

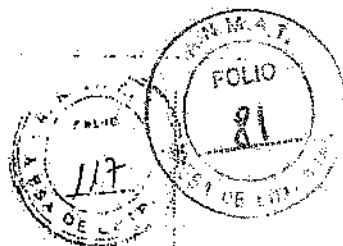
14

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



5073



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

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 Luzka 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:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Mat. 17.015

15

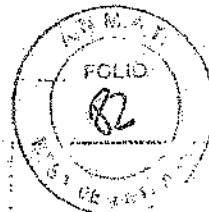
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Mat. 17.015



Bagó

5073



1. Qué es Luzka 10 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Luzka 10
3. Cómo tomar Luzka 10
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Luzka 10
6. Información adicional

1. QUÉ ES Luzka 10 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka 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, Luzka 10 mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Su médico le ha recetado Luzka 10 para tratar su asma o rinitis alérgica y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

- Luzka 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.

- Luzka 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.

- Luzka 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 Luzka 10.

- Luzka 10 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

16

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



507



2. ANTES DE TOMAR Luzka 10

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

No tome Luzka 10 si:

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de Luzka 10 (ver "6. INFORMACIÓN ADICIONAL").

Tenga especial cuidado con Luzka 10.

- Si el asma o la respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- Luzka 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. Luzka 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 Luzka 10, o Luzka 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 Luzka 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)

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.P. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Metr. 17.015

17

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.P. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17.015
DIRECCIÓN TÉCNICA



3073

120



Toma de Luzka 10 con los alimentos y bebidas

Luzka 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 Luzka 10. Su médico evaluará si puede tomar Luzka 10 durante este periodo.

Uso en la lactancia

Se desconoce si Luzka 10 aparece en la leche materna. Si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar Luzka 10.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Luzka 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 Luzka 10 pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR Luzka 10

Luzka 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: Luzka 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 periodos de empeoramiento del asma.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

18

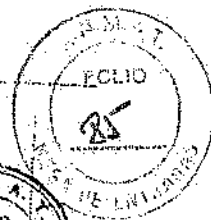
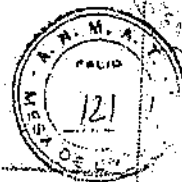
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

5073



Luzka 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 Luzka 10 en relación con otros tratamientos para el asma
Se puede agregar Luzka 10 al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante

Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar Luzka 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 Luzka 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 médica. 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 Luzka 10.

Si Ud. toma más Luzka 10 del que debiera

Pida ayuda al médico, concorra 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 Luzka 10

Intente tomar Luzka 10 como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido recubierto una vez al día.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mtr. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

19

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mtr. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

5073



No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si Ud. interrumpe el tratamiento con Luzka 10

Luzka 10 puede tratar su asma sólo si continúa tomándolo. Es importante que continúe tomando Luzka 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, Luzka 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:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

20

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

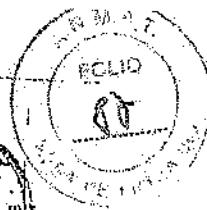
JUAN MANUEL APELLA
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

5073

123



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 tiene uno o más de estos síntomas neuropsiquiátricos mientras utiliza Luzka 10.

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 Ud. tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico y/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 a su médico y/o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Luzka 10

• Mantener fuera del alcance de los niños.

• No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARM. CÉUTICA
M.N. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Instructor Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

21

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.N. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



5073



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Luzka 10

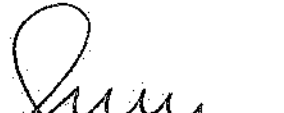
El principio activo es Montelukast. Cada Comprimido Recubierto contiene Montelukast Sódico que equivale a 10 mg de Montelukast.

Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Copovidona, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White, Opadry II YS-19-19054 Clear.

~~LABORATORIOS BAGO S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

~~LABORATORIOS BAGO S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO