

COMPOSICIÓN:

- Cada tableta recubierta contiene:
Montelukast 10 mg
Excipientes C.S.P

- Cada sobre de 1 g de gránulos para reconstituir contiene:
Montelukast 4 mg
Excipientes C.S.P

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Oral.

FARMACOCINÉTICA:

- Se administra por vía oral con una biodisponibilidad de 64%.
- Alcanza su concentración máxima en plasma a las 2 horas después de su administración; el 99% se une a las proteínas plasmáticas, es metabolizado a nivel hepático en el citocromo P450.
- El efecto terapéutico comienza de 3 a 4 horas luego de su toma y la duración del efecto se mantiene hasta 24 horas
- Su vía de eliminación es biliar en un 86% y un 0.2% urinario.
- Tiene una vida media de 2,7 a 5,5 horas.

FARMACODINAMIA:

- Montelukast bloquea la acción de sustancias como el leucotrieno C4, D4 y E4 actuando sobre el receptor CysLT1 (cisteinil leucotrieno) a nivel de los pulmones y bronquios. Ello reduce la broncoconstricción causada por los leucotrienos y resulta en menor inflamación.
- La inhibición de estos receptores que se consigue con el montelukast mejora los síntomas del asma.
- Disminuye la hiperplasia de músculo liso y fibrosis subepitelial.

INDICACIONES:

- Profilaxis y el tratamiento crónico del asma persistente de leve a moderado en niños y adultos.
- Tratamiento de elección en asma intolerante a la aspirina.
- Profilaxis en asma con broncoconstricción por el ejercicio.
- Rinitis alérgica: alivio de los síntomas diurnos (congestión, rinorrea, prurito, estornudos) y nocturnos (dificultad para dormir, despertares nocturnos frecuentes y congestión nasal al despertar).
- Urticaria.
- Profilaxis y Tratamiento del asma crónica: diurno nocturno, laboral inducido por esfuerzo inducido por aines.
- Ideal en enfermedades Bronquiales asmátiformes.
- Reduce la eosinofilia periférica.
- Tratamiento de la otitis media aguda, ya que disminuye la duración del proceso exudativo.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.
- En embarazo y lactancia no hay estudios por lo que solo sería si el medico considera necesario.

EFFECTOS ADVERSOS:

- La seguridad de Montelukast es muy similar al placebo, aún en dosis mayores de las recomendadas. Algunos efectos secundarios menores son cefalea, nausea, dolor abdominal, faringitis, otitis.
- En casos muy raros se ha reportado la Enfermedad de Churg Strauss que es una vasculitis eosinofílica sistémica.

PRECAUCIONES:

- El montelukast no es efectivo en el tratamiento de los ataques agudos de asma, incluyendo el broncoespasmo o status asmático, y tampoco se debe utilizar como medicación de emergencia en el caso de broncoespasmos inducidos por el ejercicio.
- Se deberá advertir a los pacientes bajo tratamiento con montelukast que deberán siempre tener a mano una medicación de emergencia para el caso de que se presente una crisis asmática.

DOSIFICACIÓN:

- Niños de 6 meses a 5 años: 4 mg por vía oral un sobre al día preferible antes de acostarse.
- Adultos y adolescentes > 15 años: 10 mg por vía oral, una tableta recubierta una vez al día, preferible antes de acostarse.

No se requiere ajustes de dosis en pacientes renales o con lesiones hepáticas.

MODO DE PREPARACIÓN DE LOS SOBRES:

Los sobres pueden ser administrados directamente en la boca del niño o diluida en 5 ml de leche materna o leche de fórmula o en agua, o puede ser mezclada en papillas.

Puede administrarse con o sin la comida: su eficacia clínica no es afectada. Después de abrir el paquete debe administrarse de manera inmediata (dentro de los 15 minutos).

CONSERVACIÓN:

- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.
- El sobre una vez reconstituido debe ser ingerido.

ADVERTENCIA:

- Producto de uso delicado.
- Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

PRESENTACIONES:

Caja x 30 Tabletas recubiertas de 10 mg.
Caja x 30 sobres sabor a naranja.

