Eurofarma

Piemonte® 10

Montelukast

Antiasmático

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
Piemonte®10 - Estuches conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto de **Piemonte®10** contiene:
Montelukast (bajo forma de sal sódica) ……..10.0 mg*
Excipientes** ..... c.s.

**Cada 10.4 mg de montelukast sódico equivalen a 10 mg de montelukast ácido libre.*
***Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, hiprolosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.*

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?
Piemonte®10 (montelukast) está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los b-agonistas de acción corta "a demanda" no permiten un control clínico adecuado del asma.
En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast comprimidos está indicado para el asma, montelukast comprimidos también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional. **Piemonte®10** (montelukast) también está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento es un antagonista del receptor de leucotrienos. Los leucotrienos ocasionan estrechamiento e hinchazón de las vías aéreas de los pulmones. También ocasionan síntomas de alergia. El bloqueo de la acción de los leucotrienos mejora los síntomas de asma y rinitis alérgica y ayuda a evitar las crisis de asma.

Información sobre las enfermedades. ¿Qué es el asma?
El asma es una enfermedad crónica. El asma incluye:
• dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.
• vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, el aire frío, o el ejercicio.
• hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias. Los síntomas del asma incluyen: tos, silbidos y congestión en el pecho

¿Cómo puedo tratar el asma?
Para ayudar a evitar los síntomas del asma y mejorar su respiración, usted debe, junto con su médico:
• Planear maneras de reducir o evitar contacto con condiciones que puedan desencadenar los episodios de asma (por ejemplo, fumar, incluso tabaquismo pasivo, ácaros del polvo doméstico, cucarachas, hongos, polen, pelos de animales, alteraciones de clima y temperatura e infecciones de las vías aéreas superiores, tales como resfriados).
• Desarrollar un plan de tratamiento para un mejor control del asma.

¿Qué son las alergias estacionales?
Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, catarro, picor de nariz, estornudos, ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento está contraindicado en casos de alergia a cualquiera de sus componentes.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe a su médico sobre cualquier problema médico o alergia que tenga o haya tenido. Se debe indicar a los pacientes que no utilicen nunca montelukast para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación apropiada de rescate habitual. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un b-agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben pedir consejo médico lo antes posible si precisaran más inhalaciones de las habituales de un b-agonista de acción corta.
No se deben sustituir 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 raras ocasiones, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo montelukast, pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas clínicos de vasculitis, que corresponden a los del síndrome de Churg-Strauss, una enfermedad que se trata frecuentemente con corticosteroides sistémicos. Estos casos generalmente, aunque no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. Aunque no se ha establecido una relación causal con los antagonistas de los receptores de leucotrienos, los médicos deben estar atentos a la aparición en sus pacientes de eosinofilia, erupción vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardiacas y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.
El tratamiento con montelukast no altera la necesidad de que los pacientes con asma sensible al ácido acetilsalicílico eviten tomar ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo y Lactancia
Uso durante el 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 **Piemonte®10** (montelukast) y la aparición de malformaciones (p. ej. defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia post-comercialización a nivel mundial.
Piemonte®10 (montelukast) se puede usar durante el embarazo solo si se considera claramente necesario.
Uso durante la lactancia
Los estudios en ratas han demostrado que montelukast se excreta en la leche. Se desconoce si montelukast se excreta en la leche humana.
Piemonte®10 (montelukast) se puede usar en madres lactantes solo si se considera claramente necesario.

Ancianos: los estudios clínicos no mostraron diferencia relacionada con la edad en la eficacia o en el perfil de seguridad de montelukast.

Conducir vehículos u operar maquinaria: no se espera que el uso de **Piemonte®10** (montelukast) afecte su capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han notificado casos de somnolencia o mareo.

Uso de Piemonte®10 con otros medicamentos
Piemonte®10 se puede administrar junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y en el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica 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, 2C8 y 2C9, se debe tener cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, 2C8 y 2C9 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 fármacos metabolizados principalmente por CYP2C8), demostró que montelukast no inhibe CYP2C8 *in vivo*. Por tanto, no se prevé que montelukast altere notablemente el metabolismo de fármacos metabolizados por esta enzima (p. ej. paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).
En estudios *in vitro* se ha demostrado que montelukast es un sustrato de CYP 2C8 y, en menor medida, de 2C9 y 3A4. En un estudio de interacción farmacológica clínica con montelukast y gemfibrozilo (un inhibidor tanto de CYP 2C8 como de 2C9), gemfibrozilo aumentó la exposición sistémica de montelukast en 4,4 veces. No se requieren ajustes rutinarios de la dosis de montelukast por la administración concomitante con gemfibrozilo u otros inhibidores potentes de CYP 2C8, pero el médico deberá prestar atención al posible aumento en los efectos adversos.
Basándose en los datos *in vitro*, no cabe esperar interacciones farmacológicas clínicamente importantes con inhibidores menos potentes de CYP 2C8 (p. ej., trimetoprim). La administración concomitante de montelukast con itraconazol, un inhibidor potente de CYP 3A4, no aumentó de forma significativa la exposición sistémica de montelukast.

Informe a su médico si está usando algún otro medicamento. No use el medicamento sin conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar a temperatura ambiente (15ºC - 30ºC). Proteger de la luz.
Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea estuche.
No use medicamentos con plazo de validez vencido. Guárdelo en su empaque original.
Piemonte®10 (montelukast): Comprimido recubierto circular biconvexo liso anaranjado.
Antes de usarlo, observe el aspecto del medicamento.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posología
La dosis para adultos y adolescentes a partir de 15 años con asma, o con asma y rinitis alérgica estacional concomitante, es de un comprimido de 10 mg al día, que se tomará por la noche.
Recomendaciones generales
El efecto terapéutico de montelukast comprimidos sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. **Piemonte®10** (montelukast) se puede tomar con o sin alimentos. Es importante que usted continúe tomando **Piemonte®10** (montelukast) diariamente, como lo haya prescrito su médico, aun cuando no presente síntomas o si tiene una crisis de asma.
Si los síntomas del asma empeoran, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
Piemonte®10 (montelukast) no se debe utilizar concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo, montelukast.
No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada, ni en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve o moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para hombres y mujeres.

*Tratamiento con **Piemonte®10** (montelukast) en relación con otros tratamientos para el asma.*
Piemonte®10 (montelukast) se puede añadir al régimen de tratamiento actual del paciente.
Corticosteroides inhalados
El tratamiento con **Piemonte®10** (montelukast) se puede utilizar como terapia adicional en los pacientes cuando el tratamiento con corticosteroides inhalados y agonistas ß de acción corta "a demanda" no consigue un control clínico suficiente. No se deben sustituir de forma brusca los corticosteroides orales o inhalados. Existen comprimidos masticables de 5 mg disponibles para pacientes pediátricos de 6 a 14 años. Para niños de 2 a 5 años existen comprimidos masticables de 4 mg.

7. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Trate de tomar **Piemonte®10** (montelukast) como se le prescribió. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día. En caso de duda, busque la orientación de su médico.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

8. ¿CUALES SON LOS POSIBLE EFECTOS ADVERSOS?
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Se han comunicado reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar, picor, erupciones o urticaria. Es fundamental que interrumpa el tratamiento con **Piemonte®10** (montelukast) y acuda al médico si sufre una reacción alérgica.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:
• dolor abdominal
• dolor de cabeza

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
Infecciones en el tracto respiratorio superior (como resfriado, dolor de garganta).
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
Diarrea, náuseas y vómitos, erupción cutánea, fiebre, aumento de los niveles de transaminasas séricas (enzimas hepáticas)
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar; alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, estrés, agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostil, depresión; mareos, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades, convulsiones; hemorragia nasal, sequedad de boca, indigestión; hematomas, picor, urticaria; dolor muscular o articular, calambre; cansancio, sensación de malestar general, hinchazón debida a la retención de líquidos.
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
Mayor posibilidad de hemorragias, temblor, palpitaciones, angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar).
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
Alucinaciones, pensamiento y comportamiento suicida, hepatitis (incluyendo hepatitis colastástica-hepato celular y daño hepático mixto, bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso, infiltración eosinofílica hepática; hinchazón (inflamación) de los pulmones.

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una enfermedad llamada síndrome de Churg-Strauss. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si experimenta una combinación de alguno de los siguientes síntomas, tales como enfermedad parecida a la gripe, empeoramiento de la dificultad respiratoria, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, y/o erupción cutánea, particularmente si son persistentes o empeoran.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MÁS GRANDE QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?
Busque atención médica inmediatamente. En la mayoría de los casos de sobredosis no se han reportado efectos adversos. Los síntomas más frecuentemente reportados en los casos de sobredosis en adultos y niños incluyen dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.
En caso de uso de una gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente atención médica y lleve el empaque o el prospecto del medicamento.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.
TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722

Eurofarma

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo - SP

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132 - Tel. 2401 5454 - Fax. 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

23735-05-00 (D) - F20PD - (09/18)