INMUNOBRON®

MONTELUKAST

INMUNOBRON® 5

MONTELUKAST 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (Equiv. a 5,2 mg de Montelukast sódico)........................................................5 mg.

Excipientes.....................................................................................................................c.s.p.

INMUNOBRON® 10

MONTELUKAST 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast (Equiv. a 10,40 mg de Montelukast sódico)...................................................10 mg.

Excipientes.....................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiasmático.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Montelukast es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil-leucotrieno (CysLT1). Los cisteinil-leucotrienos (LTC4, LTD4, LTE4) son eicosanoides inflamatorios potentes liberados por diversas células, incluyendo las células cebadas y los eosinófilos. Son importantes mediadores de la reacción asmática que se unen a los receptores de cisteinil-leucotrienos (CysLT) de las vías respiratorias humanas y causan en ellas varias respuestas, como broncoconstricción, secreción mucosa, aumento de la permeabilidad vascular e infiltración de eosinófilos. El Montelukast es un compuesto potente con propiedades antiinflamatorias, activo por vía oral, que mejora significativamente los parámetros de la inflamación asmática. El Montelukast provoca broncodilatación en un término de 2 horas después de su administración oral; ese efecto fue aditivo a la broncodilatación causada por un beta-agonista. Tras su administración por vía oral, el Montelukast es absorbido rápidamente y casi por completo. Con el comprimido de 10 mg se llega al promedio de concentración plasmática máxima (C-máx) 3 horas (T-máx) después de la administración a adultos en ayunas. El promedio de biodisponibilidad por vía oral es de 64%. La biodisponibilidad y la C-máx por vía oral no son modificadas por una comida estándar. Se demostraron la seguridad y la eficacia de Montelukast en estudios clínicos en los que se administraron los comprimidos de 10 mg sin tener en cuenta la ingestión de alimentos. Durante la administración prolongada la presencia de alimentos no tiene una influencia clínicamente importante. Más de 99% del Montelukast se une a las proteínas plasmáticas. Su volumen de distribución en estado de equilibrio es de 8 a 11 litros. El Montelukast es metabolizado extensamente. En los adultos sanos, la depuración plasmática del Montelukast es de 45 mL/min como promedio. Después de una dosis oral de Montelukast marcado con un radioisótopo, se recuperó 86% de la radiactividad en las heces de 5 días y menos de 0,2% en la orina. Junto con la biodisponibilidad calculada del Montelukast administrado por vía oral, esto indica que el Montelukast y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente por vía biliar. No se evidenció diferencia en la farmacocinética entre la dosificación en la mañana o en la noche. Durante la dosificación de una vez al día con 10 mg de Montelukast, hay poca acumulación del fármaco original en plasma (~ 14%).

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Inmunobron está indicado en pacientes adultos y niños de 6 años y mayores para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, y para mayores de 15 años la prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico .

Inmunobron (Montelukast Sódico) es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil-leucotrieno (CysLT1).

POSOLOGIA:

La posología para adultos y adolescentes de 15 años o mayores es de un comprimido de 10 mg.

Para pacientes entre 6 y 14 años de edad es de 5 mg.

Para prevención de broncoconstricción inducida por el ejercicio para pacientes de 15 años o mas de edad la posología es de una dosis única de 10 mg tomada por lo menos dos horas antes del ejercicio.

Una dosis adicional de Inmunobron no debe ser tomada dentro de las 24 horas de la dosis previa.Los pacientes que ya están tomando un comprimido de 10 mg diario para otra indicación (incluyendo asma crónico)no deben tomar una dosis adicional para prevenir la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico.Todos los pacientes deben disponer de un agonista beta de acción inmediata por si surge algún inconveniente. La seguridad y efectividad en pacientes menores de 15 años de edad no ha sido establecida. No ha sido comprobado que la administración diaria de Inmunobron para el tratamiento crónico del asma prevenga episodios agudos de broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Inmunobron se debe tomar una vez al día. En el tratamiento del asma, la dosis se debe tomar en la tarde, En el tratamiento de la rinitis alérgica, el tiempo de administración puede ser ajustado a las necesidades del paciente. Los pacientes con asma y rinitis alérgica sólo deben tomar una tableta al día en la tarde.

Niños de 6 a 14 años con asma y/o rinitis alérgica: La dosificación para niños de 6 a 14 años es de un comprimido masticable de 5 mg al día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Montelukast. Pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. Ataques agudo de asma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre disponible la medicación de urgencia apropiada. Aunque se puede disminuir gradualmente bajo supervisión médica la dosis del corticosteroide inhalado concomitante, no se deben sustituir bruscamente con el uso del Montelukast los corticoides sistémicos en pacientes que reciben agentes antiasmáticos incluyendo a los antagonistas de receptores de leucotrienos ha sido seguida en raros casos por la ocurrencia de uno o más de los siguientes: Eosinofilia, erupción cutánea vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía diagnosticada algunas veces como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo de receptores de leucotrienos, se recomienda cautela y la adecuada supervisión clínica cuando se considere la reducción de Montelukast no modifica en los pacientes que estén recibiendo Montelukast. El tratamiento con Montelukast no modifica en los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico la necesidad de evitar tomarlo y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides. Empleo en niños : Montelukast ha sido estudiado en pacientes de 6 meses a 14 años. No se han estudiado su seguridad y su eficacia en pacientes menores de 6 meses de edad. Empleo en 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 Montelukast. Montelukast produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control de los pacientes que sigan tomando Montelukast mientras su asma está controlada como durante los periodos del empeoramiento del asma.

No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes pediátricos, de edad avanzada, con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado ni según el sexo del paciente.

Tratamiento en relación con otros tratamientos del asma: Se puede añadir Montelukast al tratamiento antiasmático actual de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante:

Tratamiento Broncodilatadores: Se puede añadir Montelukast 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 Montelukast proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticoides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticoesteroide 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 la utilización de Montelukast.

Se recomienda hacer un monitoreo clínico cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP3A4 ,tales como fenitoina ,fenobarbital y rifampicina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Montelukast ha sido generalmente bien tolerado. En general, los efectos colaterales (cefalea y dolor abdominal), que usualmente fueron leves, no hicieron necesario suspender el tratamiento. La incidencia total de efectos colaterales reportada con Montelukast fue similar a la observada con este placebo. Adultos de 15 años o mayores con asma: En los estudios clinicos, ha sido evaluado en aproximadamente 2,600 pacientes adultos de 15 años o mayores. En dos estudios clínicos de diseño similar, de 12 semanas de duración y controlados con placebo, las únicas experiencias adversas reportadas como efectos relacionados con el medicamento en 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que en el placebo fueron dolor abdominal y cefalea. La diferencia entre las incidencias de esos efectos en los dos grupos de tratamiento no fue estadísticamente significativa. En conjunto, en los estudios clínicos fueron tratados 544 pacientes durante 6 meses por lo menos, 253 durante 1 año, y 21 durante 2 años. Durante el tratamiento prolongado no cambio el perfil de reacciones adversas. Niños de 6 a 14 años con asma: También se ha evaluado en aproximadamente 320 pacientes de 6 a 14 años. El perfil de seguridad en pacientes pediátricos generalmente es similar al perfil de seguridad en adultos y al del placebo. En un estudio clínico de ocho semanas controlado con placebo, la única experiencia adversa reportada como relacionada con el medicamento de 1% o más de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que con el placebo fue cefalea. La diferencia entre las incidencias de cefalea en los dos grupos de tratamiento no fue estadÍsticamente significativa. En conjunto, fueron tratados con Montelukast 143 pacientes de 6 a 14 años durante tres meses por lo menos, y 44 durante 6 meses o más. Durante el tratamiento prolongado no cambió el perfil de reacciones adversas. Niños de 2 a 5 años con asma: Se evaluó Montelukast en 573 pacientes de 2 a 5 años. En un estudio clinico de 12 semanas controlado con placebo, la única experiencia adversa reportada como relacionada con el medicamento en más del 1% de los pacientes tratados con Montelukast y con una incidencia mayor que con el placebo fueron diarrea, hipercinesia, asma, dermatitis eccematosa y erupción cutánea. La incidencia de estas experiencias adversas no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento. Adultos de 15 años o mayores con rinitis alérgica estacional: En los estudios clínicos ha sido evaluado en 1,751 pacientes adultos de 15 años o mayores para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional. La incidencia de somnolencia fue similar al placebo. Niños de 2 a 14 años para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional: En un estudio clinico de 2 semanas, controlado con placebo. Fue evaluado con 280 pacientes pediátricos de 2 a 14 años para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional. Montelukast, administrado una vez al dia a la hora de acostarse, fue generalmente bien tolerado con un perfil de seguridad similar al placebo. En ese estudio, no se reportaron experiencia adversas relacionadas con el medicamento en 1% de los pacientes tratados ni con una incidencia mayor a la observada en los pacientes tratados con placebo.

Experiencia después de la comercialización: Los siguientes efectos colaterales se han reportado después de la comercialización: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, prurito, urticaria y, muy rara vez, infiltración eosinofílica hepática); trastornos del sueño y alucinaciones, somnolencia, irritabilidad, agitación, insomnio y, rara vez, convulsiones, nauseas, vómitos, dispepsia, diarrea, mialgia incluyendo calambres musculares, aumenta la incidencia de sangrado y edema.

Reacciones de hipersensibilidad ( incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, prurito, urticaria y, muy rara vez, infiltración eosinofílica hepática), eritema nodoso, trastornos del sueño y alucinaciones , somnolencia, vértigo, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, agitación incluyendo comportamiento agresivo, inquietud y temblores), depresión, pensamientos y acciones suicidas, insomnio, parestesia/hipoestesia y rara vez convulsiones; naúsea, vómito, dispesia, diarrea, incremento en ALAT y ASAT, y rara vez hepatitis colestática; artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares, aumento en la incidencia de sangrado, contusión, palpitaciones y edema.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

Puede ser administrado con otros tratamientos usados comúnmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En los estudios sobre interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de Montelukast no tuvo efectos clÍnicamente importantes sobre la farmacocinetica de los siguientes medicamentos de prescripción común, sin ningún indicio de interacciones clínicas adversas. Esos medicamentos incluyeron hormonas tiroideas, hipnóticos sedantes, agentes antiinflamatorios no esteroides, benzodiazepinas y descongestionantes. El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo de Montelukast disminuyó 40% aproximadamente durante la coadministración de fenobarbital, pero no se recomienda ningún ajuste de la dosificación.

SOBREDOSIFICACION:

No hay información especifica sobre el tratamiento de la sobredosificacion de Montelukast. En estudios de asma crónica, se ha administrado a pacientes adultos dosis de hasta 200 mg diarios durante 22 semanas y, en estudios de corta duración hasta 900 mg diarios durante una semana aproximadamente, sin reacciones adversas de importancia clínica. Ha habido reportes de sobredosificación aguda con hasta 150 mg diarios o más en niños en la experiencia después de la comercialización y en estudios clinicos. Los hallazgos clínicos y de laboratorios observados fueron consistentes con el perfil se seguridad en adultos y en pacientes pediátricos de 6 a 14 años. En la mayoría de los casos de sobredosificación no se han reportado efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentemente observados han sido sensación de sed, somnolencia, midriasis, hipercinesia y dolor abdominal. No se sabe si Montelukast es dializable por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, en Bolivia concurrir al Hospital más cercano. En Paraguay, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No se ha determinado la eficacia de Montelukast por vía oral para tratar los ataques asmáticos agudos, por lo que los comprimidos no se deben usar para tratar dichos ataques. Empleo durante el embarazo: Montelukast no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Sólo se debe usar durante el embarazo si es claramente necesario. Riesgo desconocido. Madres lactantes: No se sabe si Montelukast es excretado con la leche humana. Como muchos medicamentos sí son excretados con la leche, se debe tener precaución cuando se administre Montelukast a una mujer que está amamantando.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

PRESENTACIONES:

Bolivia:

Inmunobron 5: Caja conteniendo 10 / 40 comprimidos masticables.

Inmunobron 10: Caja conteniendo 10 / 40 comprimidos recubiertos.

Paraguay:

Inmunobron 5: Caja conteniendo 10/40 comprimidos masticables.

Inmunobron 10: Caja conteniendo 10/30/40 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 Santa Cruz | D. T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo - Matricula: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS