

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Fecha: Octubre 2007

Página 1 de 6

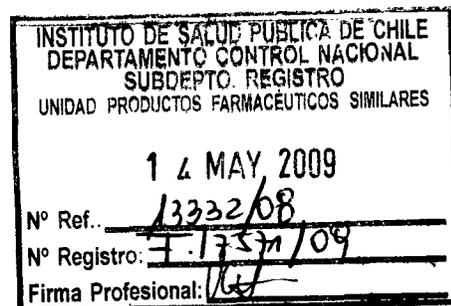
Producto N° Imed-313

Versión : 01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre ASVENTOL
Principio Activo Montelukast Sódico
Forma Farmacéutica Comprimidos masticables



2.- Composición:

ASVENTOL comprimidos masticables 4 mg.

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol de compresión directa, sacarina sódica dihidrato, esencia tutti - frutti polvo, colorante FD&C amarillo N° 5 lacado 17% (**Tartrazina**), colorante FD&C amarillo N° 6 lacado 42% (**Amarillo Crepúsculo**).

3.- Categoría:

Antiasmático. Antagonista selectivo de leucotrienos.

4.- Indicaciones:

ASVENTOL (Montelukast) 4 mg comprimidos está indicado en ~~la profilaxis y tratamiento crónico del asma en niños de edad comprendida entre uno y cinco años.~~ pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad ó mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma. Montelukast está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores)

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Fecha: Octubre 2007

Página 2 de 6

Producto N° Imed-313

Versión : 01

5.- Posología:

~~**Niños de 1 a 5 años:**~~

~~1 comprimido masticable de 4 mg al día al acostarse.~~

~~MONTELUKAST puede tomarse con o sin alimentos. A los pacientes debe recomendarse que continúen el tratamiento aunque su asma esté controlada, así como también durante los períodos de agravamiento del asma. No se requiere ajuste de dosis en pacientes insuficientes renales. MONTELUKAST puede agregarse al régimen existente de tratamiento del asma. Cuando la respuesta clínica se hace evidente, puede reducirse la terapia broncodilatadora o corticoesteroidal.~~

MONTELUKAST debe tomarse una vez al día. Para el asma, la dosificación debe tomarse por la noche. Se deberá administrar una forma farmacéutica apropiada a la capacidad de deglutir del paciente. Para la rinitis alérgica, el tiempo de la administración puede individualizarse para acomodarse a las necesidades del paciente. Los pacientes que tienen tanto asma como rinitis alérgica deben tomar solamente un comprimido diario en la noche.

Adultos de 15 años de edad y más con asma y/o rinitis alérgica

La dosificación para los adultos de 15 años de edad y más es de 10 mg diariamente (comprimidos).

Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: 1 comprimido de 5 mg diariamente.

La dosificación para los pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad es un comprimido masticable de 4 mg.

Pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad con asma

La dosificación para los pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad es (un sobre de granulados) de 4 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con rinitis alérgica perenne

La dosificación para los pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad es (un sobre de granulados) de 4 mg diariamente.

ASVENTOL no debe sustituirse bruscamente por el tratamiento con corticoesteroides inhalados.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Fecha: Octubre 2007

Página 3 de 6

Producto N° Imed-313

Versión : 01

6.- Farmacología:

Mecanismo de acción:

Los cisteinil-leucotrienos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son productos del metabolismo del ácido araquidónico y son liberados por diferentes células incluyendo células cebadas y eosinófilos. Estos eicosanoides se unen a receptores cisteinil leucotrienos (CysLT) de las vías aéreas; esta ocupación de los receptores Cisteinil leucotrienos y leucotrienos está relacionada con la fisiopatología del asma, incluyendo edema de la vía aérea, contracción del músculo liso y actividad celular alterada asociada con el proceso inflamatorio, lo que constituye los signos y síntomas del asma.

ASVENTOL es una droga que se une con alta afinidad y selectividad al receptor CysLT₁ (también a otros receptores farmacológicamente importantes de las vías aéreas, tales como, prostanoïdes, colinérgicos, o receptores beta). ASVENTOL inhibe competitivamente las acciones fisiológicas del LTD₄ sobre el receptor CysLT₁ en el músculo liso de la vía aérea.

7.- Farmacocinética:

Absorción:

ASVENTOL es rápidamente absorbido. Después de la administración de 10 mg de ASVENTOL a adultos en ayuno, la concentración plasmática máxima se alcanza a las 3 a 4 horas.

Para los comprimidos masticables de 5 mg, la biodisponibilidad oral en ayuno es de un 73% versus el 63% cuando se administra con un desayuno estandar.

Distribución:

Unión a Proteínas: >99%

Volumen de distribución (steady state): 8 a 11 litros

Metabolismo:

ASVENTOL es ampliamente metabolizado en el tubo digestivo y por el hígado mediante las isoenzimas del citocromo P-450 .

Eliminación:

Se excreta principalmente en la bilis y se elimina por las heces

Clearance plasmático: 45ml/min

Recuperación fecal: 86% en 5 días, indicando excreción casi exclusivamente biliar

Recuperación urinaria: <0,2%

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Fecha: Octubre 2007

Página 4 de 6

Producto N° Imed-313

Versión : 01

Vida media: 2.7 a 5.5 horas en adultos. En ancianos : 6.6- 7.4 hrs
Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y con evidencia clínica de cirrosis han evidenciado disminución del metabolismo de ASVENTOL resultando en un área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) un 41 % mayor después de una dosis única de 10 mg de ASVENTOL. La vida media de eliminación se prolonga levemente respecto de los sujetos sanos ($T_{1/2}=7.4$ horas). No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

8.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga o a alguno de los excipientes

Precauciones:

ASVENTOL no debe ser empleado en la reversión del broncoespasmo en el ataque de asma agudo, incluyendo status asmaticus. Los pacientes deben ser prevenidos de mantener disponible medicamentos de rescate. La administración de ASVENTOL debe mantenerse durante las exacerbaciones agudas de asma.

La dosis de corticoide inhalado puede ser disminuida gradualmente y bajo supervisión médica.

ASVENTOL no debe ser abruptamente sustituido por corticoide inhalado. ASVENTOL no debe ser administrado como monoterapia para el tratamiento y manejo del broncoespasmo inducido por ejercicio. Los pacientes que sufren exacerbaciones de asma después del ejercicio deben continuar el uso de su régimen usual de beta-agonistas inhalados como profilaxis y tener para rescate un beta-agonista inhalado de corta acción.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a la aspirina deben continuar evitando su consumo y el de antiinflamatorios no esteroideos mientras están en tratamiento con ASVENTOL. Aunque ASVENTOL es efectivo para mejorar la función de la vía aérea en asmáticos con sensibilidad reconocida a la aspirina, no se ha demostrado que bloquee la respuesta broncoconstrictora de la aspirina y de otros antiinflamatorios no esteroideos.

La supresión o reducción de la dosis de corticoide sistémico en pacientes que reciben antagonistas de leucotrienos ha sido seguida en casos raros, de eosinofilia, rash vasculítico, síntomas de empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía periférica, que se ha descrito como síndrome de Churg-Strauss. Se recomienda precaución y monitoreo clínico cuando se considere la reducción de corticoide sistémico, en ~~paciente bajo tratamiento con~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Fecha: Octubre 2007

Página 5 de 6

Producto N° Imed-313

Versión : 01

ASVENTOL.

Se debe advertir al paciente de no discontinuar ASVENTOL aunque estén asintomáticos, así como durante períodos de empeoramiento del asma y contactar al médico si el asma no está adecuadamente controlada.

No administrar durante el embarazo ~~y la lactancia a no ser que existan claros beneficios.~~ **debe emplearse sólo si es indispensable. No se conoce si Asventol se excreta en la leche materna, debe ser cuidadosamente administrada en una madre en período de lactancia.**

ASVENTOL no ha sido evaluado en pacientes con daño severo de la función hepática.

Interacciones:

ASVENTOL, en dosis terapéuticas, no interfiere con la farmacocinética de las siguientes drogas: teofilina, prednisona, prednisolona, digoxina y warfarina y anticonceptivos orales (Noretinodrona 1 mg/Etinilestradiol 35 mcg)

Fenobarbital, que induce el metabolismo hepático, disminuye el área bajo la curva de concentración plasmática de ASVENTOL en aproximadamente un 40 % después de una dosis de 10 mg ; no se recomienda ajuste de dosis. Es razonable monitorear clínicamente al paciente cuando se co-administran inductores potentes del citocromo P450, tales como fenobarbital o rifampicina.

9.- Reacciones Adversas:

ASVENTOL en general ha sido bien tolerado. Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas :Astenia o fatiga.

Infecciones laringitis,influenza, pus en la orina

Dolor abdominal, náuseas, vómito,dispepsia, diarrea, desórdenes hepáticos; dolor de cabeza, mareos, alucinaciones, agitación, trastornos del sueño; palpitación, edema, sangramiento

Artralgia, mialgia, prurito y rash cutáneo.

Síndrome de Churg-Strauss, en raras ocasiones.

En pacientes pediátricos se ha observado, con una frecuencia mayor: **fiebre, tos, dolor abdominal, dolor de cabeza** ~~hiperquinesia~~, diarrea, laringitis, faringitis, nausea, otitis, sinusitis e infección viral, **eczema, urticaria, dermatitis y conjuntivitis.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Fecha: Octubre 2007

Página 6 de 6

Producto N° Imed-313

Versión : 01

10.- Información Toxicológica:

Dosis únicas de hasta 5000 mg/kg de ASVENTOL a ratones y ratas no produjo muerte alguna.

No hay información específica disponible sobre el tratamiento de sobredosis con ASVENTOL en humanos. En estudios crónicos ASVENTOL ha sido administrado en dosis hasta 200 mg/día por 22 semanas y en estudios de corta duración hasta 900 mg/día por 1 semana, sin experiencias adversas importantes. En el evento de sobredosis con aparición de síntomas, es razonable emplear las medidas de soporte usuales como por ejemplo: remoción del material no absorbido desde el tracto gastrointestinal, monitoreo clínico e institución de una terapia de apoyo, si se requiere.

11.- Bibliografía:

- Micromedex Inc., Vol 99.
- Drug Information (AHFS) 2007.
- British National Formulary(BNF) 2007

Rev.10.09/rsd.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL