

Comprimidos recubiertos: **MONTELUKAST** (como sal sódica) 10 mg

Comprimidos masticables: **MONTELUKAST** (como sal sódica)

4 y 5 mg

Granulado: **MONTELUKAST** (como sal sódica) 4 mg

Comprimidos recubiertos

Comprimidos masticables

Granulado

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **MONTRATE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (como sal sódica) 10,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, dióxido de titanio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, povidona K30.

Comprimidos masticables x 4 mg:

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo, sabor frutilla, croscarmelosa sódica, aspartamo, estearato de magnesio.

Comprimidos masticables x 5 mg:

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 5,00 mg; Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo, sabor frutilla, croscarmelosa sódica, aspartamo, estearato de magnesio.

Granulado:

Cada sobre contiene: Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Excipientes: povidona; manitol; estearato de magnesio.

¿Qué es MONTRATE y para qué se usa?

MONTRATE contiene Montelukast, que es un antagonista del receptor de unas sustancias llamadas leucotrienos; de esta forma bloquea la acción de los leucotrienos. Los leucotrienos producen hinchazón y estrechamiento de las vías respiratorias de los pulmones; también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, **MONTRATE** mejora los síntomas del asma, y ayuda a su control; **MONTRATE** también mejora los síntomas de la alergia nasal estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Antes de usar MONTRATE

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

No use MONTRATE si

- Si es alérgico a montelukast o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con MONTRATE

Siempre consulte a su médico antes de empezar a tomar **MONTRATE**

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- **MONTRATE** 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 su medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que usted, o si es el caso su hijo, utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **MONTRATE** no debe sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos contra el asma, debe ser 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.
- No debe tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.
- Existe riesgo de presentar trastornos neuropsiquiátricos (agitación, conducta agresiva, ansiedad, depresión, desorientación, sueños anormales, alucinaciones, insomnio, trastornos de memoria, sonambulismo, ideación suicida). Si estos trastornos aparecieran discontinúe inmediatamente la medicación.
- Los comprimidos masticables contienen aspartamo. No los consuma si tiene algún trastorno por el cual no puede metabolizar la fenilalanina.

MONTRATE puede ser empleado en niños a partir de los 12 meses (ver “Cómo Tomar **MONTRATE**”). Para pacientes pediátricos y menores de 18 años de edad, hay disponibles otras presentaciones de **MONTRATE** adecuadas para la edad.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **MONTRATE**, o bien **MONTRATE** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que Ud. esté utilizando.

Antes de tomar **MONTRATE**, informe a su médico si 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).
- Gemfibrozilo (usado para el tratamiento de niveles elevados de lípidos en plasma).

¿Cómo usar MONTRATE?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- Sólo se debe tomar **MONTRATE** una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Puede tomar **MONTRATE** con o sin alimentos.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche, antes de acostarse.

Niños de 12 meses a 2 años de edad con asma:

Un sobre granulado de 4 mg una vez al día.

Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional:

Un comprimido masticable de 4 mg al día, antes de acostarse.

Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional:

Un comprimido masticable de 5 mg al día, antes de acostarse.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar **MONTRATE** durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si montelukast 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 **MONTRATE**.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se espera que **MONTRATE** afecte a su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Han sido notificados ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que pueden afectar a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Toma conjunta de MONTRATE con alimentos y bebidas

MONTRATE puede tomarse con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento MONTRATE

Si toma más MONTRATE del que debe

Pida ayuda a su médico inmediatamente.

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 se olvidó de tomar MONTRATE

Intente tomar **MONTRATE** como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido/sobre una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con MONTRATE

MONTRATE puede tratar su asma sólo si usted continúa tomándolo. Es importante que lo continúe tomando durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

A tener en cuenta mientras toma MONTRATE

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos **MONTRATE** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos observados con más frecuencia fueron dolor de cabeza y dolor abdominal. Estos efectos adversos mencionados fueron por lo general leves.

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Infección respiratoria alta.
- Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que inclusive pueden causar dificultad para respirar o tragar.
- Fiebre; debilidad/cansancio, malestar general.
- Mareo, somnolencia, hormigueos/adormecimiento, convulsiones.
- Cambios relacionados con el comportamiento y el humor (alteraciones del sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, depresión).
- Mayor posibilidad de hemorragia, entre ellas hemorragia nasal.
- Erupción cutánea, picazón, hematomas.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares.

En pacientes asmáticos tratados con **MONTRATE** se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como una enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (esto se conoce como síndrome de Churg-Strauss). Si tiene uno o más de estos síntomas debe comunicarse inmediatamente con su médico.

Existe riesgo de presentar trastornos neuropsiquiátricos (agitación, conducta agresiva, ansiedad, depresión, desorientación, sueños anormales, alucinaciones, insomnio, trastornos de memoria, sonambulismo, ideación suicida). Si estos trastornos aparecieran discontinúe inmediatamente la medicación.

¿Cómo conservar MONTRATE?

- Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a temperatura ambiente, desde 15°C hasta 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Comprimidos recubiertos: Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos masticables: Envases con 30 comprimidos masticables.

Granulado: Envases con 30 sobres.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Abril de 2021.

Si Ud. toma dosis mayores de MONTRATE de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 52.415
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

