

# ASMAX®

Montelukast  
Vía oral



## FÓRMULAS

	ASMAX® Comprimido masticable		ASMAX® Comprimido
	4	5	10
Montelukast Sódico equivalente a Montelukast base	4 mg	5 mg	10 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN:

El **Montelukast** es un compuesto con propiedades anti-inflamatorias, que mejora los parámetros de la inflamación bronquial, al unirse a los receptores Cisteinil – leucotrienos (CysLT1), inhibiendo las acciones fisiológicas de los leucotrienos LTC4, LTD4, LTE4, sin ninguna actividad agonista. Actúa reduciendo la broncoconstricción de las fases temprana y tardía del asma, el número de eosinófilos en sangre, la secreción mucosa y la broncoconstricción producida por el ejercicio. Montelukast es eficaz en pacientes adultos y niños para la profilaxis y el tratamiento del asma crónica, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos. Es eficaz solo o combinado con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de mantenimiento del asma crónica.

## INDICACIONES:

En la profilaxis y el tratamiento del asma crónica, incluyendo la prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico.

Está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional en adultos y niños.

No está indicado en los ataques asmáticos agudos.

## POSOLOGÍA:

**Tratamiento crónico y prevención de los síntomas del asma (p.ej. profilaxis del broncoespasmo):**

**Adultos y adolescentes > 15 años:** la dosis usual es de 10 mg una vez al día, sin que dosis mayores proporcionen beneficios adicionales.

**Niños de 6 a 14 años:** 5 mg por vía oral una vez al día.

**Niños de 2 a 5 años:** 4 mg por vía oral una vez al día.

**Niños menores de 2 años:** no se han determinado la eficacia y seguridad del montelukast en esta población.

En los pacientes con insuficiencia hepática, la semivida de eliminación del montelukast es solo ligeramente prolongada, por lo que no se requieren reajustes en la dosis. El montelukast puede administrarse con o sin la comida: su eficacia clínica no es afectada.

El montelukast no está recomendado como monoterapia en el tratamiento del broncoespasmo inducido por el ejercicio, debido a que esta patología los antagonistas de los leucotrienos son menos eficaces que otros broncodilatadores.

## Tratamiento de la rinitis alérgica:

**Adultos y adolescentes > 15 años:** la dosis usual es de 10 mg una vez al día, sin que dosis mayores proporcionen beneficios adicionales.

**Niños de 6 a 14 años:** 5 mg por vía oral, una vez al día.

**Niños de 2 a 5 años:** 4 mg por vía oral, una vez al día.

**Niños menores de 2 años:** no se han determinado la eficacia y seguridad del montelukast en esta población.

En la rinitis alérgica asociada o no al asma, el montelukast es igual de eficaz que los antihistamínicos convencionales, pero menos que los corticoides.

## Tratamiento de la poliposis nasal:

**Adultos:** se han administrado dosis de 10 mg día de montelukast asociado a beclometasona nasal (600 mg/día) a pacientes con poliposis nasal asociado o no a una enfermedad alérgica.

## Tratamiento de la dermatitis atópica:

**Adultos:** en 20 pacientes con dermatitis atópica el montelukast en dosis de 10 mg/día durante 10 semanas mejoró en un 20% el índice SCORAD representativo de la dermatitis atópica.

**Niños:** en un pequeño estudio en 7 pacientes de edades comprendidas entre 3 y 12 años, el montelukast en dosis de 5 y 10 mg/día (según la edad del paciente) redujo en algunos pacientes el índice SCORAD representativo de la dermatitis atópica en un 30% en un tratamiento de 3 meses de duración.

## Comprimido masticable;

Niños de 6-14 años 1 comprimido masticable al acostarse o lejos de las comidas.

## CONTRAINDICACIONES:

El montelukast está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.

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



## EFFECTOS ADVERSOS:

En general, el montelukast es bien tolerado y las reacciones adversas son poco más frecuentes en los pacientes tratados con el fármaco que en los tratados con placebo. Así, los efectos adversos más frecuentes observados en estudios de hasta 1 año de duración fueron: astenia o somnolencia (1.8% vs. 1.2%), fiebre (1.9% vs. 0.9%), dolor abdominal (2.9% vs. 2.5%), dispepsia (3.1% vs. 1.1%), gastritis (1.5 vs. 0.5%), dolor dental (1.7% vs. 1%), mareos (1.9% vs. 1.4%), cefaleas (18.4% vs. 18.1%), congestión nasal (1.6% vs. 1.3%), tos (2.7% vs. 2.4%) y rash maculopapular (1.6% vs. 1.2%).

La naturaleza de las reacciones adversas es idéntica en adultos y niños, aunque algunos pocos efectos secundarios (diarrea, faringitis, laringitis, náusea, sinusitis, otitis e infecciones víricas) son más frecuentes en los pacientes pediátricos.

En muy raras ocasiones se ha presentado el síndrome de Churg-Strauss, casi siempre asociado a una reducción de la dosis de corticosteroides. Cuando se presenta este síndrome, los pacientes muestran una sintomatología similar a la de la gripe como fiebre, mialgia y pérdida de peso, acompañada de una vasculitis eosinofílica que puede presentar complicaciones cardíacas, pulmonares y/o neuropáticas. Se recomienda precaución si, durante un tratamiento con montelukast se decide reducir las dosis de corticoides.

En muy pocas ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, manifestadas por anafilaxia, angioedema, rash inespecífico, prurito o urticaria en los pacientes tratados con montelukast. También se han producido algunos casos aislados de infiltración eosinofílica en el hígado.

Otros raros efectos secundarios, aparecidos después de comercializado el fármaco han sido alteraciones del sueño, sedación, irritabilidad, insomnio, dispepsia y diarrea.

## INTERACCIONES:

Los estudios "in vitro" utilizando microsomas hepáticos humanos han puesto de manifiesto que los sistemas enzimáticos CYP3A4 y CYP2C9 del citocromo P450 participan en el metabolismo del montelukast. Por lo tanto, los fármacos que son metabolizados por estas isoenzimas o que las inhiben o inducen pueden experimentar interacciones con el montelukast. Así por ejemplo, el fenobarbital reduce el área bajo la curva del montelukast en un 40% después de una dosis de 10 mg. Aunque no es necesario un reajuste de la dosis, es razonable vigilar la respuesta clínica al montelukast si el fármaco se administra concomitantemente con un inductor enzimático como la carbamazepina, la fenitoína, el fenobarbital, la rifabutina o la troglitazona.

No se han realizado estudios con los inhibidores de las isoenzimas CYP3A4 (p.ej. ketoconazol o eritromicina) y CYP 2C9 (p.ej. amiodarona, cimetidina, fluoxetina, omeprazol, etc), pero es muy posible que estos fármacos reduzcan el aclaramiento del montelukast.

El montelukast no afecta el perfil farmacocinético de la warfarina (un sustrato de las isoenzimas CYP 2A6 y CYO 2C9) ni tampoco las concentraciones plasmáticas de una dosis intravenosa de teofilina (un sustrato de la CYP 1A2). Tampoco modifica el perfil farmacocinético de la terfenadina (un sustrato de la CYP 3A4), de la fexofenadina o digoxina, así como los de la noretindrona, etinilestradiol, prednisona o prednisolona.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El montelukast se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Aunque el montelukast no ha mostrado evidencia de efectos teratogénicos en los animales de laboratorio, el fármaco atraviesa la barrera placentaria. Por otra parte, no se han realizado estudios clínicos controlados en el embarazo, no se recomienda su administración a menos que los beneficios para la madre compensen holgadamente los posibles riesgos para el feto.

El montelukast se excreta en la leche de los animales de laboratorio y otros antagonistas de los leucotrienos de estructura similar (p.ej. el zafirlukast) también lo hacen en el ser humano. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si el montelukast se administra durante la lactancia.

Aunque no es necesario reducir las dosis de montelukast en los pacientes con insuficiencia hepática se deberán tomar precauciones en pacientes con cirrosis hepática moderada, ictericia o hepatitis.

Si un paciente tratado con montelukast recibe al mismo tiempo corticosteroides, se deberán tomar precauciones si la dosis de estos últimos es reducida o si los corticosteroides son discontinuados: se han descrito casos de síndrome de Churg-Strauss cuando se han discontinuado los corticoides en pacientes asmáticos tratados con antagonistas de los leucotrienos. El síndrome de Churg-Strauss se caracteriza por eosinofilia, rash, vasculitis, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía.

## MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No hay información específica disponible acerca del tratamiento de sobredosis con Montelukast. Las experiencias adversas que ocurrieron más frecuentemente fueron consistentes con el perfil de seguridad de

Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora. No se sabe si montelukast puede ser eliminado por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

## PRESENTACIONES:

**ASMAX® 4:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos masticables.

**ASMAX® 5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos masticables.

**ASMAX® 10:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

## CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

## LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.