

Piemonte®

Montelukast de sodio

Comprimido Recubierto

PRESENTACIONES

Comprimidos masticables 4 mg o 5 mg: estuche de 10 o 30 comprimidos.
Comprimido recubierto de 10 mg: estuche de 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.
4 mg - USO PEDIÁTRICO DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD.
5 mg - USO PEDIÁTRICO DE 6 A 14 AÑOS DE EDAD.
10 mg - USO ADULTO MÁS DE 15 AÑOS.

VÍA ORAL

COMPOSICION

Cada comprimido masticable de 4 mg contiene:

Montelukast ácido libre..... 4 mg*

excipientes c.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactosa monohidrato, acetato de polivinilo, povidona, crospovidona, croscarmelosa de sodio, óxido de hierro rojo, sucralosa, sabor a cereza, manitol, estearato de magnesio.

* Cada 4,0 mg de Montelukast ácido libre equivale a 4,2 mg de montelukast sódico.

Cada comprimido masticable de 5 mg contiene:

Montelukast ácido libre..... 5 mg**

excipientes c.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactosa monohidrato, acetato de polivinilo, povidona, crospovidona, croscarmelosa de sodio, óxido de hierro rojo, sucralosa, sabor a cereza, manitol, estearato de magnesio.

** Cada 5,0 mg de Montelukast ácido libre equivale a 5,2 mg de montelukast sódico

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Montelukast ácido libre 10 mg ***

excipientes c.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, hiprolusa, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

*** equivalente a 10,4 mg de montelukast sódico.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Piemonte (Montelukast de Sodio) está indicado para el tratamiento de:

- Asma, incluida la prevención de los síntomas de asma durante el día y la noche. Piemonte (Montelukast de Sodio) también previene el estrechamiento de las vías respiratorias causado por el ejercicio; Rinitis alérgica, que incluye síntomas diurnos y nocturnos como congestión nasal, secreción nasal, picazón nasal y estornudos; congestión nasal al despertar, dificultad para dormir y despertares nocturnos; desgarro, picazón, enrojecimiento e hinchazón de los ojos.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Piemonte (Montelukast de Sodio) es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea sustancias llamadas leucotrienos.

Los leucotrienos causan estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias de los pulmones. Los leucotrienos también causan síntomas alérgicos. El bloqueo de la acción de leucotrienos mejora los síntomas de asma y rinitis alérgica y ayuda a prevenir ataques de asma.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado si es alérgico a alguno de sus ingredientes (ver COMPOSICION).

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin la orientación del cirujano médico o dental.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico sobre cualquier problema médico o alergia que usted o su hijo tengan o hayan tenido. Es importante que usted o su hijo continúen tomando Piemonte (Montelukast Sodio) diariamente según lo prescrito por su médico, incluso cuando usted o su hijo no tienen síntomas o usted o su hijo tienen un ataque de asma. Si sus síntomas de asma empeoran, debe comunicarse con su médico de inmediato. Piemonte (Montelukast de Sodio) no está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de asma.

Siempre tener medicamentos de inhalación de rescate con usted en caso de ataques de asma. Si ocurre una crisis, usted o su hijo debe seguir las instrucciones de su médico para estas situaciones.

Se han informado cambios en el comportamiento y el estado de ánimo en pacientes que toman Piemonte (Montelukast de Sodio).

Informe a su médico si usted o su hijo tienen estos cambios mientras toman Piemonte (Montelukast Sodio) (vea el ítem "8. ¿QUÉ PUEDE CAUSAR ESTA MEDICINA?").

Piemonte (Montelukast Sodio) no debe usarse como una terapia única antes del ejercicio para prevenir el asma inducido por el ejercicio. Si su médico le ha recetado un medicamento antes de hacer ejercicio, continúe usándolo hasta que el médico le indique lo contrario.

Si su asma empeora con el ácido acetilsalicílico, continúe evitando el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos durante el tratamiento con Piemonte (montelukast sódico).

Piemonte (montelukast sódico) no debe reemplazar abruptamente los corticosteroides inhalados u orales.

Embarazo y lactancia: las mujeres que están embarazadas o tienen la intención de quedar embarazadas deben consultar a un médico antes de tomar Piemonte (Montelukast Sódico).

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin la orientación del cirujano médico o dentista.

No se sabe si Piemonte (Montelukast Sódico) se excreta en la leche materna. Si está amamantando o Si tiene intención de amamantar, debe consultar a su médico antes de tomar Piemonte (Montelukast Sódico).

Niños: Piemonte (Montelukast Sódico) 5 mg comprimidos masticables están disponibles para niños de 6 a 14 años de edad. Piemonte (Montelukast Sodio) 4 mg comprimidos masticables están disponibles para niños de 2 a 5 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 6 meses. Estudios han demostrado que Piemonte (montelukast sódico) no afecta la tasa de crecimiento de los niños.

Ancianos: en estudios clínicos, no hubo diferencias relacionadas con la edad en el perfil de eficacia o seguridad de Piemonte (montelukast sódico).

Conducción y manejo de máquinas: no se espera que el uso de Piemonte (Montelukast Sodio) afecte la capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria.

Interacciones con otros medicamentos: en general, Piemonte (Montelukast Sódico) no interfiere con otros medicamentos que usted o su hijo está tomando. Sin embargo, algunos medicamentos pueden afectar la acción de Piemonte (montelukast sodico) o Piemonte (montelukast sódico) pueden afectar la acción de otros medicamentos. Es importante que

usted informe a su médico sobre cualquier medicamento que usted o su hijo esté tomando, incluidos medicamentos obtenidos sin receta.

Informe a su médico o dentista si usted o su hijo está tomando otros medicamentos.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Almacenar a temperatura ambiente (temperatura 15 y 30 ° C). Proteger de la luz y la humedad. Número de lote y fechas de fabricación y fecha de vencimiento: ver estuche.

No use medicamentos que hayan expirado. Guárdelo en su estuche original.

Apariencia: Piemonte (Montelukast Sodio) 4 mg y 5 mg: tableta circular biconvexa de color rosa claro con pliegue.

Piemonte (Montelukast Sodio) 10 mg: tableta plana, biconvexa, circular, recubierta de color naranja.

Antes de usar, tenga en cuenta la apariencia del medicamento. Si ha expirado y usted observa algún cambio en su apariencia, consulte a su farmacéutico para consultar si puede usarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Tome Piemonte (Montelukast Sodio) una vez al día con o sin alimentos según lo prescrito por su médico.

- Dosis para adultos y adolescentes mayores de 15 años para el tratamiento del asma y / o rinitis alérgica: Es una tableta recubierta de 10 mg al día.

- La dosis para niños de 6 a 14 años para el tratamiento del asma y / o rinitis alérgica es una tableta: 5 mg masticables diariamente.

- La dosis para niños de 2 a 5 años para el tratamiento del asma y / o rinitis alérgica es una tableta masticable 4 mg al día.

Los pacientes con asma deben tomar Piemonte (Montelukast Sodio) diariamente al anochecer.

Los pacientes con rinitis alérgica deben tomar Piemonte (Montelukast Sodio) una vez al día según prescripción médica.

Siempre lleve consigo medicamentos de inhalación de rescate en caso de ataques de asma.

No tome dosis adicionales Piemonte (Montelukast Sodio) dentro de las 24 horas de la dosis anterior. Es importante continuar tomando Piemonte (Montelukast Sodio) durante el tiempo que su médico le haya indicado a fin de mantener el control del asma. Piemonte (Montelukast Sodio) puede tratar el asma solo si usted o su hijo continúan tomándolo.

Siga los consejos de su médico, siempre respetando los tiempos, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Comprimido recubierto: Este medicamento no debe romperse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDO DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome Piemonte (Montelukast Sodio) según lo prescrito. Sin embargo, si usted o su hijo olvida tomar una dosis, solo reanude el horario habitual de comprimidos una vez al día.

En caso de duda, busque el consejo del farmacéutico o su médico o cirujano dental.

8. ¿QUÉ DAÑO PUEDE CAUSARME ESTE MEDICAMENTO?

Cualquier medicamento puede tener efectos inesperados o indeseables llamados efectos adversos.

Piemonte (Montelukast Sodio) es generalmente bien tolerado. En estudios, los efectos adversos más comunes (entre 1% y 10% de los pacientes que usan este medicamento) informaron dolor abdominal, dolor de cabeza, sed, diarrea, hiperactividad, asma, descamación, picazón y erupciones cutáneas que generalmente son leves y han ocurrido con tanta frecuencia en pacientes que toman montelukast sódico o placebo (tableta no medicada). Además, se informó lo siguiente:

- infección de la vía aérea superior;
- mayor tendencia a sangrar, bajo recuento de plaquetas;
- reacciones alérgicas [incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (que pueden causar dificultad para respirar o tragar), urticaria, picazón y erupción cutánea];
- cambios en el comportamiento y el estado de ánimo (agitación, incluido el comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, desorientación, trastorno de atención, anormalidades del sueño, ansiedad, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, pérdida de memoria, síntomas obsesivo-compulsivos, inquietud, sonambulismo, tartamudeo, pensamientos y acciones suicidas, temblor, movimientos musculares involuntarios);
- mareos, somnolencia, hormigueo / entumecimiento, y muy raramente, convulsiones;
- palpitaciones;
- sangrado nasal, inflamación de los pulmones;
- diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos;
- hepatitis
- hematoma, reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir inesperadamente;
- dolor en las articulaciones, dolor muscular y calambres musculares;
- incontinencia urinaria en niños;
- debilidad y cansancio;
- hinchazón
- fiebre

Informe a su médico si usted o su hijo tienen algún síntoma inusual, o si alguno de los síntomas conocidos dura mucho o empeora. Informe a su médico, dentista o farmacéutico de reacciones indeseables por el uso del medicamento.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA MÁS DE LO INDICADO PARA ESTE MEDICAMENTO?

Obtenga atención médica de inmediato. En la mayoría de los casos de sobredosis, no se han informado efectos adversos. Los síntomas más comúnmente reportados en casos de sobredosis en adultos y niños incluyen dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

En caso de sobredosis recurrir al: Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma. Manuel Giagni.

Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 N° 3565 Itaquí, Itapeví, San Pablo - Brasil.

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Avenida Aviadores del Chaco N°: 2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15 Asunción, Paraguay.

Acond. primario y secundario-empaquetador y Procedencia Alternativa: EUROFARMA URUGUAY S.A. Democracia 2132. Montevideo - UY.

Distribuye: La Policlínica: Tte. Rojas Silva 1043 esq Manuel O Guerrero. Telf: 021 – 2480000

D.T.: Q.F. Angela Romero. Reg. Prof. N°: 4.756