

**PARA URUGUAY**

# **Piemonte®**

## **Montelukast**

### **Antiasmático**

#### FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Piemonte® - Estuches conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de Piemonte® contiene:

Montelukast (bajo forma de sal sódica) .....10.0 mg

Excipientes\*\* ..... C.S.

\*Cada 10.4 mg de montelukast sódico equivalen a 10 mg de montelukast ácido libre.

\*\*Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, hiprolosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

##### 1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Piemonte® (montelukast) está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes con asma persistente de leve a moderado, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los b-agonistas de acción corta “a demanda” no permiten un control clínico adecuado del asma. En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast comprimidos está indicado para el asma, montelukast comprimidos también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional. Piemonte® (montelukast) también está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

##### 2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento es un antagonista del receptor de leucotrienos. Los leucotrienos ocasionan estrechamiento e hinchazón de las vías aéreas de los pulmones. También ocasionan síntomas de alergia. El bloqueo de la acción de los leucotrienos mejora los síntomas de asma y rinitis alérgica y ayuda a evitar las crisis de asma.

Información sobre las enfermedades. ¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad crónica. El asma incluye:

- dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, el aire frío, o el ejercicio.
- hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias. Los síntomas del asma incluyen: tos, silbidos y congestión en el pecho.

¿Cómo puedo tratar el asma?

Para ayudar a evitar los síntomas del asma y mejorar su respiración, usted debe, junto con su médico:

- Planear maneras de reducir o evitar contacto con condiciones que puedan desencadenar los episodios de asma (por ejemplo, fumar, incluso tabaquismo pasivo, ácaros del polvo doméstico, cucarachas, hongos, polen, pelos de animales, alteraciones de clima y temperatura e infecciones de las vías aéreas superiores, tales como resfriados).
- Desarrollar un plan de tratamiento para un mejor control del asma.

### ¿Qué son las alergias estacionales?

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, catarro, picor de nariz, estornudos, ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

### 3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado en casos de alergia a cualquiera de sus componentes.

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

Informe a su médico sobre cualquier problema médico o alergia que tenga o haya tenido. Se debe indicar a los pacientes que no utilicen nunca montelukast para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación apropiada de rescate habitual.

Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un b-agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben pedir consejo médico lo antes posible si precisaran más inhalaciones de las habituales de un b-agonista de acción corta.

No se deben sustituir de forma brusca los corticosteroides inhalados u orales por montelukast. No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticosteroides orales cuando se administra montelukast de forma conjunta.

En raras ocasiones, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo montelukast, pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas clínicos de vasculitis, que corresponden a los del síndrome de Churg-Strauss, una enfermedad que se trata frecuentemente con corticosteroides sistémicos. Estos casos generalmente, aunque no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. Aunque no se ha establecido una relación causal con los antagonistas de los receptores de leucotrienos, los médicos deben estar atentos a la aparición en sus pacientes de eosinofilia, erupción vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.

El tratamiento con montelukast no altera la necesidad de que los pacientes con asma sensible al ácido acetilsalicílico eviten tomar ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **Embarazo y Lactancia**

#### Uso durante el embarazo

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario fetal.

Los limitados datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles no sugieren que exista una relación causal entre la administración de Piemonte® (montelukast) y la aparición de malformaciones (p. ej. defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia post-comercialización a nivel mundial.

Piemonte® (montelukast) se puede usar durante el embarazo solo si se considera claramente necesario.

#### Uso durante la lactancia

Los estudios en ratas han demostrado que montelukast se excreta en la leche. Se desconoce si montelukast se excreta en la leche humana.

Piemonte®(montelukast) se puede usar en madres lactantes solo si se considera claramente necesario.

Ancianos: los estudios clínicos no mostraron diferencia relacionada con la edad en la eficacia o en el perfil de seguridad de montelukast.

Conducir vehículos u operar maquinaria: no se espera que el uso de Piemonte® (montelukast) afecte su capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han notificado casos de somnolencia o mareo.

Uso de Piemonte® con otros medicamentos Piemonte® se puede administrar junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y en el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol/noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de montelukast disminuyó aproximadamente en un 40% en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, 2C8 y 2C9, se debe tener cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, 2C8 y 2C9 tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Estudios in vitro han demostrado que montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, datos procedentes de un ensayo clínico de interacción farmacológica que incluía a montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de fármacos metabolizados principalmente por CYP2C8), demostró que montelukast no inhibe CYP2C8 in vivo. Por tanto, no se prevé que montelukast altere notablemente el metabolismo de fármacos metabolizados por esta enzima (p. ej. paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

En estudios in vitro se ha demostrado que montelukast es un sustrato de CYP 2C8 y, en menor medida, de 2C9 y 3A4. En un estudio de interacción farmacológica clínica con montelukast y gemfibrozilo (un inhibidor tanto de CYP 2C8 como de 2C9), gemfibrozilo aumentó la exposición sistémica de montelukast en 4,4 veces. No se requieren ajustes rutinarios de la dosis de montelukast por la administración concomitante con gemfibrozilo u otros inhibidores potentes de CYP2C8, pero el médico deberá prestar atención al posible aumento en los efectos adversos.

Basándose en los datos in vitro, no cabe esperar interacciones farmacológicas clínicamente importantes con inhibidores menos potentes de CYP 2C8 (p. ej., trimetoprim). La administración concomitante de montelukast con itraconazol, un inhibidor potente de CYP 3A4, no aumentó de forma significativa la exposición sistémica de montelukast.

Informe a su médico si está usando algún otro medicamento. No use el medicamento sin conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

#### 5. ¿CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la luz.

Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea estuche.

No use medicamentos con plazo de validez vencido. Guárdelo en su empaque original. Piemonte® (montelukast): Comprimido recubierto circular biconvexo liso anaranjado. Antes de usarlo, observe el aspecto del medicamento.

#### 6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Posología

La dosis para adultos y adolescentes a partir de 15 años con asma, o con asma y rinitis alérgica estacional concomitante, es de un comprimido de 10 mg al día, que se tomará por la noche.

##### Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de montelukast comprimidos sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. Piemonte® (montelukast) se puede tomar con o sin alimentos. Es importante que usted continúe tomando Piemonte® (montelukast) diariamente, como lo haya prescrito su médico, aun cuando no presente síntomas o si tiene una crisis de asma.

Si los síntomas del asma empeoran, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Piemonte® (montelukast) no se debe utilizar concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo, montelukast.

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada, ni en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve o moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para hombres y mujeres.

Tratamiento con Piemonte® (montelukast) en relación con otros tratamientos para el asma.

Piemonte® (montelukast) se puede añadir al régimen de tratamiento actual del paciente.

**Corticosteroides inhalados**

El tratamiento con Piemonte®(montelukast) se puede utilizar como terapia adicional en los pacientes cuando el tratamiento con corticosteroides inhalados y agonistas  $\beta$  de acción corta "a demanda" no consigue un control clínico suficiente. No se deben sustituir de forma brusca los corticosteroides orales o inhalados. Existen comprimidos masticables de 5 mg disponibles para pacientes pediátricos de 6 a 14 años. Para niños de 2 a 5 años existen comprimidos masticables de 4 mg.

#### 7. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Trate de tomar Piemonte® (montelukast) como se le prescribió. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día. En caso de duda, busque la orientación de su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 8. ¿CUALES SON LOS POSIBLE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar, picor, erupciones o urticaria. Es fundamental que interrumpa el tratamiento con Piemonte® (montelukast) y acuda al médico si sufre una reacción alérgica.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (se producen en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Infecciones en el tracto respiratorio superior (como resfriado, dolor de garganta).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Diarrea, náuseas y vómitos, erupción cutánea, fiebre, aumento de los niveles de transaminasas séricas (enzimas hepáticas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar; alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, estrés, agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostil, depresión; mareos, somnolencia, hormigueo/adormecimiento de las extremidades, convulsiones; hemorragia nasal, sequedad de boca, indigestión; hematomas, picor, urticaria; dolor muscular o articular, calambre; cansancio, sensación de malestar general, hinchazón debida a la retención de líquidos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Mayor posibilidad de hemorragias, temblor, palpitaciones, angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la respiración o el tragar).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Alucinaciones, pensamiento y comportamiento suicida, hepatitis (incluyendo hepatitis colagástica-hepato celular y daño hepático mixto, bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso, infiltración eosinofílica hepática; hinchazón (inflamación) de los pulmones.

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una enfermedad llamada síndrome de Churg-Strauss. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si experimenta una combinación de alguno de los siguientes síntomas, tales como enfermedad parecida a la gripe, empeoramiento de la dificultad respiratoria, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, y/o erupción cutánea, particularmente si son persistentes o empeoran.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MÁS GRANDE QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?**

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

En caso de uso de una gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente atención médica y lleve el empaque o el prospecto del medicamento.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.**

**TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) – 1722

**Fabricado por:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo - SP

**Envasado por:** EUROFARMA URUGUAY S.A.

**Representante:** EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

[www.euofarma.com.uy](http://www.euofarma.com.uy)

**PARA PARAGUAY**

# **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..... 4,0 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 4.0mg de Montelukats ácido libre equivale a 4.2 mg de montelukast sódico.

##### **Cada comprimido masticable de 5 mg contiene:**

Montelukast ácido libre..... 5.0mg \*\*

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 5.0mg de Montelukats 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, hiprolosa, 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 10,4mg de montelukast sódico.

### **INFORMACIÓN PARA EL 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; desgarró, 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 DAÑO PUEDE CAUSARME ESTE MEDICAMENTO?").

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 Sodio) 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, anomalías 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