

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LUCASTE****COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg****COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg****COMPOSICIÓN****Lucaste Comprimidos Masticables 4 mg**

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como Sal Sódica)..... 4 mg

Excipientes: Povidona, Lactosa Monohidratada, Crospovidona, Mezcla de Polivinil Acetato/Povidona/Crospovidona/D-Manitol, Croscarmelosa de Sodio, Óxido de Hierro Rojo, Sucralosa, Saborizante de Cereza, Manitol, Estearato de Magnesio, cs.

Lucaste Comprimidos Masticables 5 mg

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast (como Sal Sódica)..... 5 mg

Excipientes: Povidona, Lactosa Monohidratada, Crospovidona, Mezcla de Polivinil Acetato/Povidona/Crospovidona/D-Manitol, Croscarmelosa de Sodio, Óxido de Hierro Rojo, Sucralosa, Saborizante de Cereza, Manitol, Estearato de Magnesio, cs.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Uso Pediátrico

CLASIFICACIÓN: Antiasmático

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

DESCRIPCIÓN

Montelukast es un antagonista de los receptores de leucotrienos, selectivo y activo por vía oral que inhibe el cisteinil leucotrieno receptor CysLT1.

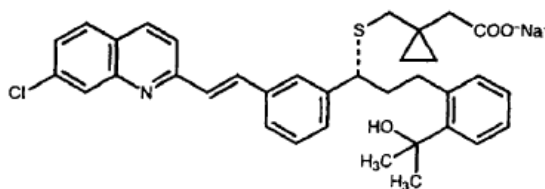
La fórmula química de Montelukast es:

sal monosódica del ácido [R-(E)] -1 - [[[1 - [3 - [2 - (7-cloro-2-quinolinil) etenil] fenil] -3 - [2 - (1-hidroxi-1-metiletil) fenil] propil] tio] metil] ciclopropanoacético.

La fórmula empírica es:

C₃₅H₃₅ClNaO₃S, y su peso molecular es 608.18.

Su fórmula estructural es la siguiente:



Montelukast es un sólido blanco a casi blanco, higroscópico, ópticamente activa, soluble en etanol, metanol y agua y prácticamente insoluble en acetonitrilo.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de Acción: Los cisteinil leucotrienos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios, productos del metabolismo del ácido araquidónico y liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y eosinófilos.

Estos mediadores pro-asmáticos importantes se unen a los receptores de los leucotrienos (CysLT). El tipo de receptor CysLT 1 (CysLT1) se encuentra en las vías respiratorias de los seres humanos (incluyendo células del músculo liso y los macrófagos en las vías respiratorias) y otras células pro-inflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides). Los CysLTs se correlacionaron con fisiopatología del asma y rinitis alérgica. En el asma, los efectos mediados por los leucotrienos, incluyendo una serie de actuaciones en las vías respiratorias, incluyendo broncoconstricción, secreción mucosa, aumento de la permeabilidad vascular y reclutamiento de eosinófilos. En la rinitis alérgica, las CysLTs se asocian con síntomas y liberado de la mucosa nasal después de la exposición a alérgenos durante las etapas de reacción temprana y tardía. El desafío intranasal con los CysLTs se ha demostrado que aumenta la resistencia de los síntomas nasales y obstrucción nasal.

Montelukast es un potente compuesto activo por vía oral que mejora significativamente los parámetros de la inflamación asmática. Sobre la base de bioensayo bioquímicos y farmacológicos, que se une con gran afinidad y selectividad para el receptor CysLT1 (preferencia a otros receptores de las vías respiratorias farmacológicamente importantes, tales como los receptores prostanoïdes,

β -adrenérgicos o colinérgicos). Montelukast inhibe las acciones fisiológicas de LTC₄, LTD₄ y LTE₄ en CysLT₁ receptor sin actividad agonista.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Montelukast es rápida y casi completamente absorbido tras la administración oral. C_{max} de 5 mg comprimidos masticables se alcanzó 2 horas después de la administración a adultos en condiciones de ayuno. La biodisponibilidad oral media es del 73%. La comida no tiene influencia clínicamente importante en la administración crónica.

La C_{máx} de los comprimidos masticables de 4 mg se alcanzó 2 horas después de la administración a los pacientes pediátricos de dos a cinco años de edad que ayunaron.

Distribución: La unión de Montelukast a las proteínas de plasma es mayor que 99%. El volumen de distribución en estado de equilibrio de Montelukast es de aproximadamente 8 a 11 litros. Los estudios en ratas, que utilizan Montelukast radiomarcado demostraron una distribución mínima a través de la barrera de sangre del cerebro. Además, las concentraciones de material radiomarcado, 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Metabolismo: Montelukast se metaboliza ampliamente. En los estudios que utilizaron dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de Montelukast, en estado estacionario, son indetectables en pacientes adultos y pediátricos.

En los estudios in vitro utilizando microsomas hepáticos humanos indican que el citocromo P4503A4 y 2C9 están involucrados en el metabolismo de Montelukast. Los resultados de estudios in vitro en microsomas hepáticos humanos mostraron que las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast no inhiben las isoenzimas 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, 2D6 o P450.

Eliminación: La depuración plasmática de Montelukast aproximadamente 45 mL/min en adultos sanos. Después de una dosis oral de Montelukast radiomarcado, 86% de la radioactividad se recuperó en las muestras de heces durante 5 días y <0,2% se recuperó en la orina. Teniendo en cuenta las estimaciones de la biodisponibilidad oral de Montelukast, esto indica que Montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente a través de la bilis.

En varios estudios, el plasma media de la semivida de Montelukast fue 2.7 a 5.5 horas en adultos jóvenes y sanos. La farmacocinética de Montelukast es casi lineal hasta dosis de 50 mg administrados por vía oral. No se observaron diferencias en la farmacocinética entre las dosis administradas en la mañana o por la noche. Con la administración de 10 mg de Montelukast una vez al día, hubo una ligera acumulación de fármaco inalterado en el plasma (aproximadamente 14%).

Características relacionadas con los pacientes:

-Sexo: La farmacocinética de Montelukast es similar en hombres y mujeres.

-Anciano: La farmacocinética y biodisponibilidad de una dosis oral de 10 mg de Montelukast son similares en jóvenes y ancianos. La vida media plasmática de Montelukast es ligeramente más larga en los ancianos. No es necesario ajustar la dosis para ancianos.

-Raza: No se han estudiado las diferencias farmacocinéticas relacionadas con la raza. En los estudios clínicos, no parece haber ninguna diferencia en los efectos de importancia clínica.

-Insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y evidencia clínica de cirrosis mostraron evidencia de una disminución del metabolismo de Montelukast, que se tradujo en un aumento de aproximadamente 41 % de la media del área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de Montelukast tras una dosis única de 10 mg. La eliminación de Montelukast es algo más prolongada en comparación con la observada en sujetos sanos (vida media de 7,4 horas). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a una insuficiencia hepática moderada. No existen datos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

-Renal: Dado que Montelukast y sus metabolitos no se excretan en la orina, la farmacocinética de Montelukast se evaluó en pacientes con insuficiencia renal. Se recomienda ajustar la dosis en estos pacientes.

-Los adolescentes y los pacientes pediátricos: Los estudios farmacocinéticos muestran que el perfil en plasma de 4 mg comprimidos masticables en pacientes pediátricos de 2 a 5 años y 5 mg comprimidos masticables en pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad fue similar al perfil de plasma de los comprimidos recubiertos 10 mg en adultos. La tableta masticable de 5 mg se debe utilizar en pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad y tabletas masticables de 4 mg en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad.

-Carcinogénesis: No hay evidencia de carcinogenicidad se han observado después de la administración de dosis orales de hasta 200 mg/kg/día en ratas, con una duración de 106 semanas o dosis orales de hasta 100 mg/kg/día, con una duración de 92 semanas en ratones.

Estas dosis son 1.000 veces y 500 veces la dosis recomendada para seres humanos adultos. (*).

-Mutagénesis: Se ha demostrado que Montelukast no mostró evidencia de actividad mutagénica o genotóxica en los siguientes ensayos: en microbiana mutagénesis in vitro; ensayo mutagénesis en células de mamífero, V-79, con o sin activación metabólica, la elución alcalina in vitro en hepatocitos ratones, en la aberración cromosómica in vitro en células de ovario de hámster chino con o sin activación enzimática, y el ensayo de aberración cromosómica en médula ósea de ratones machos o hembras.

-Reproducción: La fertilidad y la capacidad reproductora no se vieron afectados estudios en ratas después de la administración de dosis orales de hasta 800 mg/kg/día en ratas y después de dosis orales de hasta 100 mg/kg/día en ratas. Estas dosis dan lugar, respectivamente, 4.000 veces a 500 veces la dosis recomendada para un ser humano adulto. (*)

-Desarrollo: En los estudios de toxicidad, no hay efectos adversos reportados en dosis de hasta 400 mg/kg/día en ratas y en dosis de hasta 100 mg/kg/día en conejos. Exposición fetal ocurrió Montelukast en ratas y conejos y concentraciones significativas de drogas fueron encontrados en la leche de ratas lactantes.

(*) Basado en un paciente adulto que pesa 50 kg.

ACCIÓN ESPERADA DEL MEDICAMENTO

Montelukast es un medicamento para el tratamiento del asma, que actúa como un antagonista de los receptores de leucotrienos. Los leucotrienos son sustancias producidas por las células de la sangre que causan estrechamiento y la inflamación de las vías respiratorias también causan los síntomas alérgicos. Mediante el bloqueo de la acción de los leucotrienos, los síntomas de alergia y asma y mejorar se evitan los ataques de asma.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores.

Montelukast está indicado para el alivio de los síntomas de 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). Reservar su uso para pacientes que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Montelukast no está indicado para el tratamiento del asma aguda.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

Este medicamento contiene lactosa (cada comprimido contiene 84,002 mg):

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La eficacia de Montelukast oral para el tratamiento del asma aguda no se ha establecido. Por lo tanto, los comprimidos de Montelukast no deben ser utilizados para el tratamiento de ataques agudos de asma. Los pacientes deben ser advertidos de que la medicación de rescate apropiada disponible.

Aunque las dosis de los corticosteroides inhalados pueden utilizarse concomitantemente reducido gradualmente bajo supervisión médica. Montelukast no debe sustituir a los corticosteroides inhalados u orales bruscamente.

La reducción en la dosis de los corticosteroides en pacientes que reciben fármacos para el tratamiento del asma, incluyendo los antagonistas de los receptores de leucotrienos, en casos raros, se ha seguido la ocurrencia de uno o más de los siguientes síntomas: eosinofilia, erupción vasculitis, empeoramiento de los síntomas, complicaciones cardíacas pulmonares, y/o neuropatía veces diagnosticados como síndrome de Churg-Strauss, la vasculitis sistémica eosinofílica. Aunque una relación causal con el antagonismo de los receptores de leucotrienos no se ha establecido, se recomienda precaución y monitorización clínica cuando la reducción de corticosteroides se considera en pacientes que recibieron Montelukast.

Se han informado eventos neuropsiquiátricos graves, con el uso de montelukast. Los tipos de eventos informados fueron muy variables e incluyeron, entre otros: agitación, agresión, depresión, trastornos del sueño, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio). Los mecanismos subyacentes a los eventos neuropsiquiátricos asociados con el uso de montelukast, actualmente no se comprenden bien.

Debido al riesgo de eventos neuropsiquiátricos, es posible que los beneficios de montelukast no superen los riesgos en algunos pacientes, particularmente cuando los síntomas de la enfermedad pueden ser leves y pueden tratarse adecuadamente con otras terapias. Reserve el uso de montelukast para pacientes con rinitis alérgica que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a otros tratamientos. En pacientes con asma o broncoconstricción inducida por el ejercicio, considere los riesgos antes de prescribir montelukast.

Analice los beneficios y los riesgos de montelukast con los pacientes y cuidadores cuando prescriba montelukast. Aconseje a los pacientes y/o cuidadores que esté atentos a cambios en el comportamiento o nuevos síntomas neuropsiquiátricos cuando tomen montelukast. Si se observan cambios en el comportamiento, o si se presentan nuevos síntomas neuropsiquiátricos o pensamientos y/o comportamientos suicidas, aconseje a los pacientes que discontinúen montelukast y busquen atención médica de inmediato.

-Embarazo: Montelukast no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Montelukast debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

-Madres lactantes: No se sabe si Montelukast es excretado en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener cuidado al administrar Montelukast a las madres lactantes.

-Uso pediátrico: Montelukast se ha estudiado en pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad (véase Dosis). El perfil de seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no han sido estudiados.

-Uso en ancianos: En los estudios clínicos, no hubo diferencias relacionadas con la edad en el perfil de seguridad y eficacia de Montelukast.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast ha sido generalmente bien tolerado. Los eventos adversos que fueron generalmente leves, por lo general no requieren la interrupción del tratamiento. La incidencia global de las reacciones adversas reportadas con Montelukast fue comparable al placebo.

-Adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad con asma: Montelukast se evaluó el perfil de seguridad en estudios clínicos que incluyeron aproximadamente 2.600 pacientes adultos y adolescentes > 15 años de edad. En dos estudios con diseños similares, controlado con placebo, durante 12 semanas, los únicos efectos adversos reportados como relacionadas con el medicamento en > 1 % de los pacientes tratados con Montelukast y una incidencia más alta que la observada en los pacientes tratados con placebo fueron: dolor abdominal y dolor de cabeza. La incidencia de estos eventos no fue significativamente diferente entre los dos grupos de tratamiento.

Acumulativamente, en estudios clínicos, fueron tratados con Montelukast 544 pacientes durante 6 meses, al menos, 253 por un año y 21 por dos años. Con tratamiento prolongado, el perfil de reacciones adversas no cambió significativamente.

-Pacientes pediátricos de 6-14 años de edad con asma: El perfil de seguridad de Montelukast también se evaluó en aproximadamente 320 pacientes de 6-14 años de edad. El perfil de seguridad en pacientes pediátricos es generalmente similar al perfil de seguridad en adultos y con el placebo. En un estudio clínico controlado con placebo con una duración de 8 semanas, la única experiencia adversa reportada como relacionada con la medicación > 1 % de los pacientes tratados con Montelukast y una incidencia superior a la observada en los pacientes tratados con placebo fue dolor de cabeza. La incidencia de dolor de cabeza no fue significativamente diferente entre los dos grupos de tratamiento. Acumulativa, 143 pacientes de 6 a 14 años de edad fueron tratados con Montelukast durante 3 meses como mínimo y de 44 por 6 meses o más. El perfil de acontecimientos adversos no cambió significativamente con el tratamiento prolongado.

-Los pacientes pediátricos de 2-5 años de edad con asma: Montelukast se evaluó en 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad. En un estudio clínico controlado con placebo con una duración de 12 semanas, la única experiencia adversa reportada como relacionada con la medicación > 1 % de los pacientes tratados con Montelukast y una incidencia superior a la observada en pacientes tratados con placebo fue establecido. La incidencia del asiento no fue significativamente diferente entre los dos grupos de tratamiento.

Acumulativamente, 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 años fueron tratados con Montelukast durante al menos 3 meses, 230 durante 6 meses o más y 63 pacientes durante 12 meses o más. El perfil de reacciones adversas no se modificó con el tratamiento prolongado.

-Los pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con asma: Montelukast (gránulos orales) se evaluó en 175 pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad. En un estudio clínico controlado con placebo, con una duración de 6 semanas, las experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en > 1 % de los pacientes tratados con Montelukast (gránulos orales) y una incidencia más alta que la observada en los pacientes tratados con placebo fueron diarrea, hiperquinesia, asma, dermatitis eczematosa y erupción cutánea. La incidencia de estos efectos adversos no fue significativamente diferente entre los dos grupos de tratamiento.

-Adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad con rinitis alérgica: En los estudios clínicos, Montelukast fue evaluada en 2199 pacientes de los adultos de 15 años en el tratamiento de la rinitis alérgica. Montelukast administrado una vez al día por la mañana o por la noche fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad similar al placebo. En un estudio clínico controlado con placebo, se notificaron reacciones adversas relacionadas con el fármaco en ≥ 1 % de los pacientes tratados con Montelukast, y una incidencia más alta que la observada en los pacientes tratados con placebo. En un estudio clínico, controlado con placebo, con 4 semanas de perfil de seguridad fue consistente con la observada en estudios con 2 semanas de duración. En todos los estudios, la incidencia de somnolencia fue similar al placebo.

-Los pacientes pediátricos 2-14 años de edad con rinitis alérgica: En controlados con placebo de ensayos clínicos duran dos semanas, Montelukast se evaluó en 280 pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad en el tratamiento de la rinitis alérgica. Montelukast administrado una vez al día por la noche fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad similar al del placebo. En este estudio no se reportaron eventos adversos relacionados con el fármaco en ≥ 1 % de los pacientes tratados con Montelukast y una incidencia más alta que la observada en los pacientes tratados con placebo.

-Experiencias adversas notificadas tras la comercialización: Se registraron las siguientes reacciones adversas adicionales tras su comercialización: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, prurito, urticaria, y muy raramente, infiltración eosinofílica hepática); somnolencia, raramente convulsiones, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea, mialgia incluyendo calambres musculares, aumento de la propensión a hemorragias, hematomas e hinchazón.

Algunos efectos adversos más frecuentes que se pueden observar son:

Infección respiratoria, fiebre, dolor abdominal, dolor de cabeza, sed, diarrea, otitis, síntomas parecidos a la gripe, rinorrea y sinusitis, hiperactividad, asma, erupciones en la piel y picazón.

Trastornos psiquiátricos que incluyen entre otros: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, alteraciones del sueño incluyendo pesadillas, disfemia (tartamudeo), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria,

síntomas obsesivo-compulsivos, inquietud, sonambulismo, depresión, pensamiento y comportamiento suicida (incluido el suicidio), tic y temblor.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En general, Montelukast no interactúa con otros medicamentos que usted o su hijo esté tomando. Sin embargo, es importante que informe a su médico sobre todos los medicamentos que usted o su hijo está tomando o piensa tomar, incluyendo aquellos sin receta médica.

Montelukast se puede administrar con otros medicamentos utilizados habitualmente para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, y para el tratamiento de la rinitis alérgica. En los estudios de interacción de fármacos, la dosis terapéutica recomendada de Montelukast no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, anticonceptivos orales, prednisona, prednisolona (etinilestradiol/noretindrona 35 mg/1 mg), terfenadina, digoxina y warfarina.

Aunque no ha habido otros estudios específicos de interacción, Montelukast se usa concomitantemente en la amplia variedad de medicamentos comúnmente recetados y sin evidencia de interacciones clínicas adversas. Estos medicamentos incluyen las hormonas tiroideas, hipnóticos sedantes, antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas, y descongestionantes.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) de Montelukast disminuyó aproximadamente 40% en individuos a los que se administró de forma concomitante fenobarbital.

No se recomienda ningún ajuste de dosis de Montelukast.

DOSIS

Montelukast es para ser administrada una vez al día. Para el asma, la dosis debe ser administrada por la noche. Para la rinitis alérgica, el momento de administración puede ser individualizada para satisfacer las necesidades del paciente. Se debe administrar a niños que puedan masticar, de lo contrario, se debe administrar la forma farmacéutica líquida más adecuada.

- Adultos de 15 años 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.
- Para pacientes pediátricos de 6-14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: La dosis para pacientes pediátricos de 6-14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica es un comprimido de 5 mg masticable diaria.
- Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: La dosis para pacientes de 2 a 5 años de edad es de 1 comprimido masticable de 4 mg al día.

Recomendaciones generales: El efecto terapéutico de Montelukast en los parámetros de control del asma se produce dentro de 1 día. Montelukast tabletas masticables pueden tomarse con o sin alimentos. Los pacientes deben ser advertidos de seguir utilizando Montelukast cuando se controla el asma, así como durante los períodos de exacerbación del asma.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes pediátricos, adultos mayores, pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada, ni ajuste de dosis es necesario por razones de género de los pacientes.

Reducción en el caso de la terapia concurrente:

- Con broncodilatadores: Montelukast se puede añadir al régimen terapia para los pacientes que no están adecuadamente controlados solamente con broncodilatadores. (Por lo general después de la primera dosis) Cuando la terapia se obtiene la respuesta clínica con broncodilatadores se puede reducir como tolerada por el paciente.
- Con los corticosteroides inhalados: El tratamiento con Montelukast proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Las dosis de corticosteroides pueden reducirse según la tolerancia del paciente, pero poco a poco y bajo supervisión médica. En algunos pacientes, la dosis de esteroides inhalados puede ser abolida gradualmente. Montelukast no debe sustituir los corticosteroides inhalados abruptamente.

SOBREDOSIS

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En los estudios de asma crónica, Montelukast se administró en dosis de hasta 200 mg/día para pacientes adultos durante 22 semanas, y los estudios a corto plazo, dosis de hasta 900 mg/día durante 1 semana sin haber sido experiencias adversas clínicamente importantes.

Se han notificado casos de sobredosis aguda en los niños después de la comercialización y de los estudios clínicos en los que se utilizó hasta 150 mg/día de Montelukast, por lo menos. Los hallazgos clínicos y de laboratorio fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y adolescentes.

En la mayoría de los casos de sobredosis, no se reportaron eventos adversos. Las experiencias adversas más frecuentes observadas fueron sed, somnolencia, midriasis, hiperkinesia, y dolor abdominal.

No se sabe si Montelukast es dializable por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Uso en pacientes ancianos: En los estudios clínicos, no hubo diferencias relacionadas con la edad en el perfil de seguridad y eficacia de Montelukast.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), protegido de la luz y humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.