

**AMBRIL 10**  
Montelukast 10 mg  
Tableta Recubierta

**COMPOSICIÓN**

Cada Tableta recubierta contiene:

Montelukast ..... 10 mg

(Como Montelukast sódico)

Excipientes c.s.p. .... 1 Tableta recubierta

**INDICACIONES**

AMBRIL 10 es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, AMBRIL 10 mejora los síntomas de asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Su médico le ha recetado AMBRIL 10 para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

• AMBRIL 10 se utiliza para el tratamiento de los pacientes que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.

- AMBRIL 10 también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que AMBRIL 10 está indicado para el asma, AMBRIL 10 también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe usar AMBRIL 10.

**¿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.

**¿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.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Mecanismo de acción**

Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor Cys1T1. En ensayos clínicos, Montelukast inhibió la broncoconstricción inducida por LTD<sub>2</sub> inhalado a dosis tan bajas como 5 mg. Se observó broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El efecto de broncodilatación causado por un β-agonista fue aditivo al producido por Montelukast. El tratamiento con Montelukast inhibió la broncoconstricción de la fase temprana y la tardía debida al contacto con antígenos. Montelukast, en comparación con placebo, redujo los eosinófilos de la sangre periférica en pacientes adultos y pediátricos.

**ADVERTENCIAS**

Los pacientes deben ser conscientes de que se han comunicado varios acontecimientos neuropsiquiátricos con Montelukast (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo) en adultos, adolescentes y niños. Si desarrolla estos síntomas mientras toma Montelukast, debe consultar a su médico.

**Antes de tomar este medicamento o mientras está tomando este medicamento hable con su médico:**

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast tabletas recubiertas 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 su hijo utilicen todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Montelukast 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 acetilsalicílico (Aspirina) o medicamentos anti-inflamatorios (también conocidos como medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

**Uso en niños**

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible Montelukast 5 mg tabletas masticables.

- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si usted:
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada, ya que Montelukast puede no ser adecuado para usted
- Está dando de lactar o planea dar de lactar. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma Montelukast.

**Montelukast puede causar efectos secundarios graves:**

- Comportamiento y cambios relacionados con el estado de ánimo. Informe a su médico de inmediato si usted o su hijo tiene alguno de estos síntomas mientras toma Montelukast:
- Agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad
- Síntomas obsesivo-compulsivos
- Pensamientos y acciones suicidas (incluso suicidio)
- Tartamudeo

**CONTRAINDICACIONES**

**No tome Montelukast si:**

- Si es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a alguno de los demás componentes de la formulación de este medicamento

Si cree que puede ser alérgico a este medicamento, no tome las tabletas recubiertas hasta que lo haya consultado con su médico.

**PRECAUCIONES**

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

**Uso en el embarazo**

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico evaluará si puede tomar Montelukast durante este periodo.

**Uso en la 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 Montelukast.

**Conducción y uso de máquinas**

No se espera que Montelukast afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Algunos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con Montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

**Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento**

Las tabletas recubiertas de 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Montelukast o este medicamento puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que está utilizando.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar Montelukast, 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)

**Montelukast con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

**DOSFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

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

**La dosis recomendada es:**

**Para adultos de 15 años de edad y mayores:**

Debe tomarse diariamente una tableta recubierta de AMBRIL 10 por la noche. AMBRIL 10 puede tomarse con o sin alimentos.

Si está tomando AMBRIL 10, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, Montelukast.

- Solo debe tomar una tableta recubierta de AMBRIL 10 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.
- Tome siempre AMBRIL 10 como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

• Debe tomarse por vía oral.

**Si toma más AMBRIL 10 del que debiera**

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Asistencia médica o de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar AMBRIL 10**

Intente tomar AMBRIL 10 como se lo ha recetado. Sin embargo, si olvidó una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de una tableta recubierta una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con AMBRIL 10**

Ayudado a controlar su asma.

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

**TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En ensayos en asma crónica, se ha administrado Montelukast a dosis de hasta 200 mg/día a pacientes durante 22 semanas, y en ensayos a corto plazo a dosis de hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana, sin que se detectaran reacciones adversas clínicamente relevantes.

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia post-comercialización y en ensayos clínicos con Montelukast. Estos incluyen notificaciones en adultos y niños con una dosis tan alta como 1 000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 semanas de edad). Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en pacientes adultos y pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas. Las experiencias adversas que se producen con más frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

**REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, Montelukast puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En ensayos clínicos realizados con Montelukast tableta recubierta, 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
- Estas reacciones adversas fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con Montelukast que con placebo (una tableta que no contiene medicamento).
- Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:
  - Infección respiratoria alta
  - Mayor posibilidad de hemorragia
  - Reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar
  - Cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, temblor, depresión, problemas de sueño, somnambulismo, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros)]
  - Mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones
  - Palpitaciones
  - Hemorragia nasal
  - Diarrea, sequedad de boca, indigestión, náuseas, vómitos
  - Hepatitis (inflamación del hígado)
  - Hematomas, picor, urticaria, bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
  - Dolor articular o muscular, calambres musculares
  - Cansancio, malestar, hinchazón, fiebre.
  - En pacientes asmáticos tratados con Montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss). Debe comunicarse inmediatamente a su médico si tiene uno o más de estos síntomas.
  - Tartamudeo.
  - Pregunté a su médico o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**INCOMPATIBILIDADES**

No se han descrito

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de AMBRIL 10 tableta recubierta**

El principio activo es Montelukast 10 mg

Composición de AMBRIL 10 tableta recubierta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:  
Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

