



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ASVENTOL COMPRIMIDOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIONES Y PRESENTACIONES:

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 4 mg

Excipientes: Manitol, sacarina sódica dihidrato, esencia de tutti-frutti, colorante FD&C rojo N° 40 lacado, colorante FD&C amarillo N° 6 lacado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

ASVENTOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, magnesio estearato, manitol, sacarina sódica, esencia de tutti-frutti, colorante FD&C amarillo N° 6 lacado.

ASVENTOL COMPRIMIDOS 10 mg

Cada comprimido contiene: Montelukast (como sal sódica) 10 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, magnesio estearato.

¿Qué debo saber antes y durante el tratamiento con ASVENTOL? : Se han producido problemas graves de salud mental en personas que toman montelukast o incluso después de la interrupción del tratamiento. Esto puede suceder en personas con o sin antecedentes de problemas de salud mental. Deje de tomar montelukast e informe a su médico inmediatamente si usted o su hijo tienen algún problema inusual en el comportamiento o el pensamiento, incluyendo cualquiera de estos síntomas:

Agitación, incluyendo comportamiento agresivo o hostilidad / Problemas de atención / Sueños malos o vívidos / Depresión

Desorientación (confusión) / Sentirse ansioso / Irritabilidad / Alucinaciones (ver u oír cosas que son no están realmente allí)

Problemas de memoria / Síntomas obsesivo-compulsivos / Inquietud / Sonambulismo / Tartamudeo/ Pensamientos y acciones suicidas (incluido el suicidio) / Temblor/ Problemas para dormir / Movimientos musculares descontrolados.

¿Qué efectos indeseables puede tener montelukast? : Cambios inusuales en el comportamiento o el pensamiento, incluyendo cualquiera de estos síntomas:

Agitación, incluyendo comportamiento agresivo o hostilidad / Problemas de atención / Sueños malos o vívidos / Depresión

Desorientación (confusión) / Sentirse ansioso / Irritabilidad / Alucinaciones (ver u oír cosas que no son o están realmente allí) /

Problemas de memoria / Síntomas obsesivo-compulsivos / Inquietud / Sonambulismo / Tartamudeo/ Pensamientos y acciones suicidas (incluido el suicidio) / Temblor/ Problemas para dormir / Movimientos musculares descontrolados.

INDICACIONES: ASVENTOL está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial. Montelukast está indicado para el alivio de los síntomas de la 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).

CONTRAINDICACIONES: Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad: está contraindicado en pacientes que previamente hayan sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por ASVENTOL o por alguno de los otros componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo: Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo.

Lactancia: Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando.

Niños: Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños.

ADVERTENCIA: ASVENTOL no debe usarse durante el ataque agudo de asma; en este caso se debe recurrir a inhalaciones con aerosoles broncodilatadores recomendados por su médico. El tratamiento con ASVENTOL no debe suspenderse cuando

desaparecen los síntomas del asma ni cuando sobrevienen las crisis.

En casos raros, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluido montelukast, pueden presentar eosinofilia sistémica, a veces presentando características clínicas de vasculitis compatibles con el síndrome de Churg-Strauss, una afección que a menudo se trata con terapia sistémica con corticosteroides. En ocasiones, estos casos se han asociado con la reducción o suspensión de la terapia con corticosteroides orales. Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo del receptor de leucotrienos, los médicos deben estar alertas a la eosinofilia, erupción vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía que se presenten en sus pacientes. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser reevaluados y sus regímenes de tratamiento deben evaluarse.

Se han notificado diversos efectos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo, depresión y tendencias suicidas en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección EFECTOS ADVERSOS). Si desarrolla tales síntomas mientras toma montelukast, debe comunicarse con su médico.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Las mujeres embarazadas o que tienen intención de quedar embarazadas deberían consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Lactancia: No se sabe si Montelukast pasa a la leche materna. Usted debe consultar con su médico antes de tomar Montelukast si está amamantando a su niño o piensa hacerlo.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES: El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos. Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser: alergia a ASVENTOL u otros antiasmáticos relacionados (antagonistas de leucotrienos), enfermedad grave del hígado.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS: El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros.

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Fenobarbital, primidona y rifampicina: disminuyen el efecto de ASVENTOL; no ha sido necesario modificar las dosis.

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

En ensayos clínicos realizados con montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pesonas), fueron:

- dolor abdominal
- dolor de cabeza

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

Efectos adversos graves

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves y pueden precisar tratamiento médico urgente.

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

- reacciones alérgicas que incluyen 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: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión
- convulsiones

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

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

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

- combinación de síntomas 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)
- recuento bajo de plaquetas
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

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

- infección respiratoria alta

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

- diarrea, náuseas, vómitos
- erupción cutánea
- fiebre
- enzimas del hígado elevadas

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

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud

- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- mojar la cama (en niños)
- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón

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

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos

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

- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nudoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS: Administrar por vía oral, con o sin los alimentos.

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.

No obstante, la dosis usual recomendada es:

Niños de 2 a 5 años con asma y/o rinitis alérgica estacional: un comprimido masticable de 4 mg de ASVENTOL, una vez en el día tomado de preferencia en la noche.

Niños de 6 a 14 años: Un comprimido masticable de 5 mg al día, al acostarse.

Adultos de 15 años de edad y más con asma o rinitis alérgica, 10 mg diariamente tomado de preferencia en la noche.

El médico debe indicar la forma farmacéutica apropiada al diagnóstico y capacidad para deglutir del paciente.

SOBREDOSIS: No se conocen antecedentes de intoxicación en el hombre.

En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas, trasladar al enfermo al establecimiento de salud más próximo. Lleve este medicamento y otros que pudiesen haber estado al alcance del intoxicado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener en su envase original, en lugar seco a no más de 30°C y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica. / No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A., Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago – Chile — www.laboratoriochile.cl