



Luca

Montelukast +
Diclorhidrato Levocetirizina

10mg + 5mg

Comprimido Recubierto
USO ORAL

PRESENTACIÓN

Embalaje con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos

USO EN ADULTOS

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

montelukast de sodio 10,38 mg*

diclorhidrato de levocetirizina 5 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, alcohol polivinílico, macrogol, talco, hipromelosa, dióxido de silicio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo.

* Cada 10,38 mg de montelukast sódico corresponde a 10,00 mg de montelukast.

1. ¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional (que ocurre en determinadas épocas del año).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El medicamento montelukast de sodio + diclorhidrato de levocetirizina combina la acción de la levocetirizina, un agente antihistamínico (que combate las alergias), con la acción de montelukast, un bloqueador de la acción de los leucotrienos (sustancias producidas por las células sanguíneas que causan síntomas alérgicos).

Acción de la levocetirizina: Cuando un paciente entra en contacto con algo que le causa alergia, su cuerpo libera una sustancia llamada histamina. La histamina encaja en receptores llamados H1 y, después de esta interacción, desencadena la respuesta alérgica. La levocetirizina presente en este medicamento previene este encaje, ya que es un antagonista (una sustancia que se opone a las actividades de otra sustancia) de los receptores H1 (por tanto, toda la histamina liberada no tiene donde encajar, y sin este encaje, los síntomas de la alergia no se desencadenan).

Acción del montelukast: Es un antagonista (una sustancia que se opone a las actividades de otra sustancia) del receptor de leucotrienos (sustancias producidas por las células sanguíneas que causan síntomas alérgicos). Montelukast inhibe el receptor de leucotrienos de cisteína CysLT1, que son potentes agentes inflamatorios, bloqueando así el ciclo de inflamación.

El tiempo promedio estimado de inicio de la acción de montelukast de sodio + diclorhidrato de levocetirizina es de 1 hora después de la ingestión del medicamento.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe usar montelukast de sodio + levocetirizina diclorhidrato si tiene:

- Alergia a los principios activos (montelukast o levocetirizina), a otros derivados de piperazina o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia renal grave con depuración de creatinina inferior a 10 ml / min (volumen filtrado por los riñones cada minuto).

Este medicamento está contraindicado para niños menores de 18 años.

No se debe utilizar este medicamento por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

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

Informe a su médico si se presentan síntomas neuropsiquiátricos con el uso de este medicamento.

Los síntomas pueden ser: cambios de comportamiento, agitación, agresividad u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, cambios de sueño, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, agitación, sonambulismo, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio) y temblores.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas:

Los estudios clínicos no han demostrado evidencia de que la levocetirizina pueda alterar la atención, la capacidad de respuesta y la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas que sean potencialmente peligrosas y requieran atención. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, fatiga (cansancio) y astenia (falta o pérdida de fuerza muscular) después de tomar levocetirizina. Por lo que se recomienda que los pacientes que conduzcan máquinas realicen actividades potencialmente peligrosas o utilicen máquinas no utilicen dosis superiores a las recomendadas y tengan en cuenta su respuesta individual a la medicación.

No debe usar montelukast de sodio + levocetirizina diclorhidrato con:

Sustancia: Alcohol

Mecanismo de acción probable: depresión del sistema nervioso central.

Efecto de la interacción: disminución de la habilidad y del estado de atención.

Medicamentos: fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Mecanismo de acción probable: acción en el mismo sitio del metabolismo.

Efecto de la interacción: desconocido.

Medicamento: ritonavir (medicamento antirretroviral, utilizado en tratamientos contra el VIH).

Mecanismo de acción probable: desconocido.

Efecto de la interacción: aumento de la acción de la cetirizina, una sustancia similar a la levocetirizina.

Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Este medicamento no ha sido estudiado en mujeres embarazadas, por tanto, debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario y con consejo médico.

Se desconoce si montelukast de sodio + diclorhidrato de levocetirizina se excreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se eliminan en la leche materna, se debe tener precaución cuando los usen mujeres en período de lactancia.

Informe a su médico sobre el embarazo durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo.

Informe su médico si está amamantando. No deberá amamantar durante el tratamiento con montelukast de sodio + diclorhidrato de levocetirizina.

No se debe utilizar este medicamento por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

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

Conserve el medicamento dentro de su embalaje primario a una temperatura menor a 30°C.

Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.

No use medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Caso esté en el plazo de validez y usted observe algún cambio en la apariencia, consulte el farmacéutico para saber si podrá usarlo. Se deben mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes adultos: la dosis recomendada es de un comprimido por vía oral (por la boca) por la noche. Los comprimidos deben tragarse enteros, con o sin alimentos.

Uso en niños y adolescentes: Dado que este producto no se ha estudiado en niños, este medicamento no se recomienda para pacientes menores de 18 años.

Pacientes con insuficiencia renal (problema en los riñones): no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (volumen de creatinina filtrada por los riñones cada minuto > 79 ml / min). Para pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (volumen de creatinina filtrado por los riñones cada minuto <79 ml / min o > 10 ml / min), este producto debe usarse con cuidado y bajo estrecha supervisión médica.

Pacientes con insuficiencia hepática (problema en el hígado): no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Duración del tratamiento: montelukast de sodio + diclorhidrato de levocetirizina debe usarse durante 14 días o según la recomendación médica.

No se debe partir, abrir o masticar este medicamento.

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

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO SE ME OLVIDÓ USAR ESTE MEDICAMENTO?

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico, ya que es posible que los efectos terapéuticos no se produzcan como se esperaba.

Si olvidó tomar el medicamento a la hora programada, tómelo tan pronto como se acuerde.

Si ya está muy cerca de la hora de tomar la siguiente dosis, espere hasta la hora de uso habitual, use el medicamento con normalidad y deseche la dosis olvidada.

Si ha olvidado varias dosis, le pedimos que informe a su médico y siga sus instrucciones.

En caso de dudas, busque la orientación del farmacéutico o de su médico.

8. ¿QUÉ MALES ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Las reacciones adversas (reacciones relacionadas con el uso de medicamentos) causadas por el uso de montelukast de sodio + diclorhidrato de levocetirizina fueron generalmente leves o moderadas y no requirieron la interrupción del tratamiento. Con la excepción de un evento adverso de somnolencia, todos los demás eventos adversos se consideraron no relacionados con el uso de la combinación de montelukast y levocetirizina. Como se trata de una nueva combinación, a continuación, se

muestran las reacciones adversas informadas con los principios activos individuales de la combinación de montelukast de sodio + diclorhidrato de levocetirizina, y la frecuencia respectiva de aparición, según se define a continuación:

Reacción muy frecuente (ocurre en más del 10% de los pacientes que usan este medicamento). **Reacción frecuente** (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que usan este medicamento). **Reacción poco frecuente** (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que usan este medicamento). **Reacción rara** (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que usan este medicamento).

Reacción muy rara (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que usan este medicamento).

Reacciones con montelukast

Reacción muy frecuente: Infección del tracto respiratorio superior (oídos, nariz, garganta).

Reacción frecuente: Diarrea, náuseas, vómitos, elevación de TGO y TGP (sustancias hepáticas), enrojecimiento de la piel y fiebre.

Reacción poco frecuente: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen anafilaxia (alergia generalizada grave), pesadillas, insomnio, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, cansancio, agitación, agresividad, hostilidad, depresión, desequilibrio, parestesia (disminución de la sensibilidad) y otras alteraciones de la sensibilidad, hemorragias nasales, sequedad de boca, malestar en el estómago, picazón, urticaria (alergia cutánea), dolores musculares y articulares, debilidad, cansancio, malestar e hinchazón.

Reacción rara: Aumento de la tendencia a sangrados, temblores, palpitaciones, angioedema (hinchazón localizada en la piel).

Reacción muy rara: Infiltrado eosinofílico hepático (acumulación de células sanguíneas - eosinófilos - en el hígado), alucinaciones y pensamientos suicidas, síndrome de Churg-Strauss (tipo de enfermedad alérgica), hepatitis, eritema nudoso (inflamación en forma de nódulos).

Reacciones con levocetirizina

Reacción frecuente: Dolor de cabeza, boca seca, somnolencia y cansancio.

Reacción poco frecuente: Astenia (debilidad) y dolor abdominal

Además de las reacciones adversas (reacciones relacionadas al uso del medicamento) anteriormente descritas y reportadas durante los estudios clínicos, en la experiencia poscomercialización con levocetirizina se han notificado casos muy raros de las siguientes reacciones adversas:

- Enfermedades del sistema inmunológico: aumento de la sensibilidad, incluido el shock anafiláctico (alergia generalizada grave);
- Trastornos psiquiátricos: agitación, agresión; tartamudeo.
- Trastornos del sistema nervioso: convulsión
- Trastornos oftalmológicos: alteraciones visuales;
- Trastornos cardíacos: palpitaciones;
- Trastornos respiratorios: disnea (dificultad para respirar); Trastornos gastrointestinales: náuseas;
- Trastornos del hígado: hepatitis;
- Trastornos de la piel: edema angioneurótico (forma de alergia que causa hinchazón de la piel), erupción (protuberancias rosadas en la piel) fijadas al medicamento, picazón, erupción (protuberancias rosadas) de la piel, urticaria (alergia cutánea);
- Trastornos musculares: dolor muscular;
- Signos en investigación: aumento de peso, pruebas de función hepática anormales.

Atención: este producto es un medicamento nuevo y, aunque la investigación ha indicado una eficacia y seguridad aceptables, e incluso si se indica y utiliza correctamente, pueden ocurrir eventos adversos impredecibles o desconocidos. En este caso, informe su médico.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA EN ESTE MEDICAMENTO?

Si ingiere más de lo recetado, se recomienda que busque atención médica de inmediato.

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

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP

Titular:
EUROFARMA GUATEMALA S.A.
Km 16.5 Carretera a El Salvador, Cruce a Llanos de Arrazola, Fraijanes, Guatemala.
VENTA CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Revisión 02/2026. Versión 02.

