

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Luzka® 10
Montelukast

Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Lea toda esta información detenidamente antes de que Ud. empiece a tomar Luzka 10 Comprimidos Recubiertos.

- Conserve el prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarles.
 - Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado aquí, informe a su médico y/o farmacéutico.
- Esta información no reemplaza la consulta con su médico.

Contenido:

1. Qué es Luzka 10 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Luzka 10
3. Cómo tomar Luzka 10
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Luzka 10
6. Información adicional

1. QUÉ ES LUZKA 10 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka 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. Al bloquear los leucotrienos, **Luzka 10** mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

- **Luzka 10** se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de los 15 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- **Luzka 10** también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes a partir de los 15 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- **Luzka 10** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes a partir de los 15 años de edad. Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma, su médico determinará cómo debe usar **Luzka 10**.
- **Luzka 10** también ayuda a controlar los síntomas de rinitis alérgica moderada a severa (estomudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz), tanto de las causadas por alérgenos exteriores, que ocurren parte del año, como por alérgenos interiores, que ocurren todo el año. No se recomienda su uso en rinitis alérgica leve.

2. ANTES DE TOMAR LUZKA 10

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga ahora o haya tenido con anterioridad.

No tome Luzka 10 si:

- Es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de **Luzka 10** (ver “6. INFORMACIÓN ADICIONAL”).

Tenga especial cuidado con Luzka 10:

- Si el asma o la respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- **Luzka 10** por vía oral 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 la medicación que le fue indicada para las crisis de asma.
- Es importante que Ud. utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. **Luzka 10** no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Si Ud. está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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.
- Ud. no debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINE) si hacen que empeore su asma.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **Luzka 10**, o **Luzka 10** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que Ud. esté utilizando.

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

Antes de tomar **Luzka 10**, informe a su médico si Ud. 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).

Toma de Luzka 10 con los alimentos y bebidas

Luzka 10 puede ser tomado sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).

Uso en el embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar **Luzka 10**.

Su médico evaluará si puede tomar **Luzka 10** durante este periodo.

Uso en la lactancia

Se desconoce si **Luzka 10** aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar **Luzka 10**.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que **Luzka 10** afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados muy raramente con **Luzka 10** pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR LUZKA 10

Luzka 10 debe tomarse una vez al día, con suficiente líquido. En asma, la dosis debe tomarse por la noche. En rinitis alérgica moderada y severa, el horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente. Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis moderada y severa, deben tomar solamente un comprimido diario por la noche.

Adultos de 15 años o mayores con asma y/o rinitis alérgica moderada y severa la dosificación para adultos de 15 años o mayores es de un comprimido de 10 mg al día.

Recomendaciones generales: **Luzka 10** produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día, sin embargo, el tratamiento debe continuar según la indicación médica, tanto mientras su asma esté controlada como durante los periodos de empeoramiento del asma.

Luzka 10 se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.

Tratamiento con Luzka 10 en relación con otros tratamientos para el asma

Se puede agregar **Luzka 10** Comprimidos Recubiertos al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante

Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar **Luzka 10** al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se observa una mejoría (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerancia del paciente.

Corticosteroides inhalados: el tratamiento con **Luzka 10** proporciona un beneficio adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerancia del paciente. Esa dis-

minución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalado hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con **Luzka 10**.

Si Ud. toma más Luzka 10 del que debiera

Pida ayuda al médico, concorra al hospital más cercano.

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.

Si olvidó tomar Luzka 10

Intente tomar **Luzka 10** como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido recubierto una vez al día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si Ud. interrumpe el tratamiento con Luzka 10

Es importante que continúe tomando **Luzka 10** durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte al médico y/o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Luzka 10** 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 (se produjeron en al menos 1 de cada 100 pacientes y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados), fueron:

- Diarrea, hiperactividad, asma, piel con picazón o con escamas, erupción cutánea. Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con Montelukast 10 mg Comprimidos Recubiertos, Montelukast 4 mg y 5 mg Comprimidos Masticables:
- Dolor abdominal, dolor de cabeza, sed.

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).

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

- Reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar, picazón, y urticaria;
- Malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis;
- Mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, bultos rojizos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en la parte anterior de la pierna (eritema nudoso), palpitaciones;
- Hinchazón;
- Cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, temblor, depresión, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros), mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas y problemas de sueño, hormigueo / adormecimiento, disemia, convulsiones.

Debe comunicarle inmediatamente a su médico si tiene uno o más de estos síntomas neuropsiquiátricos mientras utiliza **Luzka 10**.

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. Debe comunicarle inmediatamente a su médico si Ud. tiene uno o más de estos síntomas. Pregunte a su médico y/o farmacéutico para mayor información sobre efectos adversos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquelo a su médico y/o farmacéutico.

ADVERTENCIA

Tener presente los efectos secundarios graves para la salud mental en lo que respecta al asma y la alergia con el medicamento Montelukast, no se recomienda su uso en rinitis alérgica leve. Se ha determinado que Montelukast debe ser reservado para pacientes que no responden adecuadamente a otras terapias o que no toleran estas terapias.

5. CONSERVACIÓN DE LUZKA 10

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar el producto a temperatura no mayor a 30°C. Mantener en su envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **Luzka 10**

- El principio activo es Montelukast. Cada Comprimido Recubierto contiene Montelukast Sódico que equivale a 10 mg de Montelukast.
- Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Copovidona; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Opadry II y Lactosa.