



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Luzka® 4
Luzka® 5
Montelukast

Comprimidos Masticables
Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Lea toda esta información detenidamente antes de que su hijo empiece a tomar Luzka 4 - Luzka 5 Comprimidos Masticables.

- 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 su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, 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 4 – Luzka 5 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Luzka 4 – Luzka 5
3. Cómo tomar Luzka 4 – Luzka 5
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Luzka 4 – Luzka 5
6. Información adicional

1. QUÉ ES LUZKA 4 – LUZKA 5 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Luzka 4 – Luzka 5 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 4 – Luzka 5** mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

- **Luzka 4 – Luzka 5** se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 14 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- **Luzka 4 – Luzka 5** también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 14 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 4 – Luzka 5** también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores. Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar **Luzka 4 – Luzka 5**.
- **Luzka 4 – Luzka 5** también ayuda a controlar los síntomas de rinitis alérgica moderada a severa (estornudos, 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 4 – LUZKA 5

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

No le dé Luzka 4 – Luzka 5 a su hijo si:

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast o a cualquiera de los demás componentes de **Luzka 4 – Luzka 5** (ver "6. INFORMACIÓN ADICIONAL").

Tenga especial cuidado con Luzka 4 – Luzka 5:

- Si el asma o respiración de su hijo empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- **Luzka 4 – Luzka 5** oral no está indicado para tratar crisis de asma aguda. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico para su hijo. Tenga siempre la medicación indicada a su hijo para las crisis de asma.
- Es importante que su hijo utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico, **Luzka 4 – Luzka 5** no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado a su hijo.
- Si su hijo 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.
- Su hijo 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 4 – Luzka 5**, o **Luzka 4 – Luzka 5** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que su hijo esté utilizando. Informe a su médico y/o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar **Luzka 4 – Luzka 5**, informe a su médico si su hijo 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 4 – Luzka 5 con los alimentos y bebidas:

Luzka 4 – Luzka 5 puede ser tomado sin tener en cuenta el horario de las comidas (antes, durante o después de las mismas).

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo o lactancia se debe consultar con el médico antes de tomar **Luzka 4 – Luzka 5**.

Conducción y uso de máquinas

Este subtítulo no es aplicable a **Luzka 4 – Luzka 5**, ya que su uso está indicado en niños, sin embargo, la siguiente información es importante para el principio activo, Montelukast.

No se espera que **Luzka 4 – Luzka 5** 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 4 – Luzka 5** pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR LUZKA 4 – LUZKA 5

Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables debe tomarse una vez al día. Los comprimidos se pueden masticar e ingerir o bien ingerir directamente 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 características y 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.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 años con asma y/o rinitis alérgica moderada o severa

La dosificación para pacientes de 2 a 5 años es de **Luzka 4** un comprimido masticable por día.

Los comprimidos masticables no se recomiendan para niños menores de 2 años.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 años con asma y/o rinitis alérgica moderada o severa

La dosificación para niños de 6 a 14 años es **Luzka 5** un comprimido masticable por día.

Recomendaciones generales

Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables 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 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables se puede tomar con o sin alimentos.
No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes con enfermedades renales o hepáticas leves a moderadas, ni según el sexo del paciente.

Tratamiento con Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables en relación con otros tratamientos para el asma
Se puede agregar **Luzka 4 – Luzka 5** al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante
Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar **Luzka 4 – Luzka 5** 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 4 – Luzka 5** 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 disminución 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 4 – Luzka 5**.

Si su hijo toma más Luzka del que debiera
Pida ayuda al médico de su hijo, concorra al Hospital más cercano o comuníquese inmediatamente con un Centro de Toxicología. En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia en sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

Si olvidó darle Luzka 4 – Luzka 5 a su hijo
Intente administrar **Luzka 4 – Luzka 5** como se lo han recetado. Sin embargo, si se olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual de un comprimido masticable una vez al día. No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Luzka Luzka 4 – Luzka 5
Es importante que su hijo continúe tomando **Luzka 4 – Luzka 5** durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma de su hijo. 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 4 – Luzka 5** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. En ensayos clínicos realizados con Montelukast 4 mg y 5 mg, 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:

- 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 y 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, disfemia, convulsiones.

Debe comunicarle inmediatamente a su médico si su hijo tiene uno o más de estos síntomas neuropsiquiátricos mientras utiliza **Luzka 4 – Luzka 5**.

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 su hijo 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 al 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 4 – LUZKA 5 COMPRIMIDOS MASTICABLES

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

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad excesiva.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Luzka 4 – Luzka 5 Comprimidos Masticables
El principio activo es Montelukast. Cada Comprimido Masticable contiene Montelukast Sódico que equivale a 4 mg o 5 mg de Montelukast.
Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Copovidona, Celulosa Microcristalina, Esencia de Cereza, Sucralosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Rojo Allura Laca Aluminica, Estearato de Magnesio y Manitol.
Presentaciones: Luzka 4 -Luzka 5: Caja con 10, 15, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos Masticables.
No todas las presentaciones pueden estar disponibles en el mercado.



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54. Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A., Quito – Ecuador.

5100476
9