LEVOKAST®
MONTELUKAST + LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

COMPRIMIDO MASTICABLE

Antialérgico, Antihistamínico.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
LEVOKAST® comprimido Masticable.
Cada Comprimido masticable contiene:
Montelukast Sódico equivalente a Montelukast Base….....10 mg
Levocetirizina Diclorhidrato……..……..5 mg
Excipientes.....c. s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: LEVOKAST® está indicado para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica (Estornudos, obstrucción nasal, secreciones y picazón de la nariz y ojos) que ocurre parte del año (rinitis alérgica estacional) como durante todo el año (rinitis alérgica perenne), en pacientes a partir de los 15 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Montelukast, a la Levocetirizina, a alguno de los excipientes o a cualquier derivado de piperazina. En pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menor a 10 mL/min. Hiperplasia prostática. Embarazo. Lactancia. Pacientes menores de 15 años.

PRECAUCIONES: Los pacientes deben ser advertidos de nunca utilizar LEVOKAST® para tratar ataques agudos de asma. Los médicos deben estar atentos a si sus pacientes presentan eosinofilia, *rash* vasculítico, complicaciones cardíacas y/o neuropsiquiátricos. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento. Al utilizar Levocetirizina se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. Levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria; se recomienda precaución en los pacientes predispuestos. Al eliminarse principalmente por vía urinaria, la dosis de Levocetirizina debe ser ajustada en pacientes con deterioro de la función renal. Al ser Montelukast excretado principalmente a través de la bilis, la prescripción de LEVOKAST® en pacientes con insuficiencia de la función hepática debe realizarse con precaución. USO EN EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: Se dispone de poca información sobre el efecto de Montelukast y Levocetirizina en mujeres embarazadas, por lo que LEVOKAST® no debe ser usado durante el embarazo. Levocetirizina es excretada en la leche materna, se desconoce si Montelukast también lo hace. Debido a ello, si usted está amamantando a su bebé o tiene intención de dar el pecho, no debe tomar LEVOKAST®.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Montelukast y Levocetirizina son generalmente bien tolerados. Los efectos adversos comunes que se presentan son: dispepsia, dolor abdominal, erupciones, mareos, dolor de cabeza, inflamación de la garganta (faringitis), fatiga, cansancio y somnolencia. Algunas veces, hipersensibilidad, irritabilidad, agitación, palpitaciones, parestesia / hipoestesia, pueden ocurrir, boca seca, náuseas, vómitos y diarrea. En casos raros, los pacientes pueden presentar eosinofilia sistémica, algunas veces presentándose con el síndrome de Churg-Strauss. Anomalías del sueño incluyendo sonambulismo y pesadillas, alucinaciones, insomnio, hiperactividad psicomotora (que incluye irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, hostilidad y temblor), depresión, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio) en casos muy raros. Niveles elevados de transaminasas séricas (TGO, TGP), hepatitis colestásica. Angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema nudoso. Artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares, astenia / fatiga, convulsiones, malestar general, edema.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Puesto que montelukast y levocetirizina se metabolizan con diferentes receptores no hay interacción anticipada entre fármacos con el uso de esta combinación. LEVOKAST®. se puede administrar con otras terapias usadas rutinariamente en la profilaxis y tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones entre fármacos, la concentración plasmática de Montelukast disminuyó aproximadamente en un 40% en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina. No hay estudios *in vivo* sobre interacciones fármaco-fármaco con Levocetirizina, si los hay con el racémico Cetirizina. Se reportó una disminución pequeña en la depuración de Cetirizina (16%) fue observada en un estudio de varias dosis con teofilina (400 mg una vez al día); mientras que la disposición de teofilina no fue alterada por la administración concomitante de Cetirizina. El Ritonavir incrementa la concentración plasmática de Cetirizina alrededor del 42% acompañado por un aumento de la vida media (53%) y una disminución del *clearance* (29%) de Cetirizina. La disposición de Ritonavir no fue alterada por la administración concomitante de Cetirizina. Mientras tome LEVOKAST® no se recomienda que ingiera alcohol porque le puede provocar somnolencia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Se aconseja, para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad, 1 comprimido masticable, una vez al día. El comprimido debe masticarse. Si se toma junto con alimentos, debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Se han notificado casos de sobredosis aguda. Los síntomas que se pueden presentar por el Montelukast incluyen dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora. Los síntomas observados después de una sobredosis de Levocetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir un efecto anticolinérgico. Los síntomas reportados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, cefalea, malestar, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria. En caso de sobredosis, recurrir al Hospital más cercano, al no dispone de información específica sobre el tratamiento, se recomienda tratamiento sintomático o de sostén. Se debe considerar el lavado gástrico después de la ingesta de corta ocurrencia. Se desconoce si Montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis. Levocetirizina no se elimina efectivamente por diálisis.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIÓN:
LEVOKAST® comprimido Masticable: Caja x 10 Comprimidos Masticables.
Registro Sanitario Nº NN-00000/2020

Fabricado por Laboratorios IFA S.A.
Km 8 ½ carr. Al Norte Santa Cruz – Bolivia
Director Técnico: Dra. Yovanna Copare M. Reg: Nº C-352