

# Rolast® Montelukast

## Comprimidos recubiertos Comprimidos masticables

INDUSTRIA ARGENTINA - Venta bajo receta

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

#### Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

El principio activo de ROLAST® comprimidos recubiertos es Montelukast. Los comprimidos recubiertos de ROLAST® contienen Montelukast (como sal sódica) 10,00 mg. Los demás componentes de los comprimidos son: sacarina sódica, talco, dióxido de titanio, ciclamato de sodio, polietileniglicol 400, polietileniglicol 6000, óxido de hierro rojo, croscarmelosa sódica, cellactose, hidroxipropilmelcelulosa 2910, estearato de magnesio.

El principio activo de ROLAST® comprimidos masticables es Montelukast. Los comprimidos masticables de ROLAST® contienen Montelukast (como sal sódica) 5,00 mg. Los demás componentes de los comprimidos son: estearato de magnesio, esencia de cereza, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcrystalina, aspartamo, óxido de hierro rojo, croscarmelosa sódica, manitol.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

**Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente ROLAST® comprimido masticable 5 mg, este comprimido ha cambiado su aspecto. Usted debe tomarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.**  
**El principio activo en este comprimido es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que usted va a notar son: la forma (ahora cóncavo) y que el comprimido posee una inscripción en una de sus caras (PX 5). Esto se debe a que el comprimido ha sido mejorado para una mejor identificación del mismo. Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe tomarlo.**

El principio activo de ROLAST® comprimidos masticables es Montelukast. Los comprimidos masticables de ROLAST® contienen Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg. Los demás componentes de los comprimidos son: estearato de magnesio, esencia de cereza, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcrystalina, aspartamo, croscarmelosa sódica, manitol, óxido de hierro rojo. **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente ROLAST® comprimido masticable 4 mg, este comprimido ha cambiado su aspecto. Usted debe tomarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.**  
**El principio activo en este comprimido es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que usted va a notar son: la forma (ahora cóncavo) y que el comprimido posee una inscripción en una de sus caras (PX 4). Esto se debe a que el comprimido ha sido mejorado para una mejor identificación del mismo. Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe tomarlo.**

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se lo ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

#### ¿Qué es ROLAST®?

• ROLAST® es un medicamento de venta bajo receta que bloquea sustancias del cuerpo denominadas leucotrienos. Así, puede ayudar a mejorar los síntomas del asma y la rinitis alérgica. ROLAST® no contiene esteroides.

#### ROLAST® se utiliza para:

1. Prevenir los ataques de asma y proporcionar un tratamiento a largo plazo para el asma de adultos y niños de 12 meses de edad o mayores.
- No tome ROLAST® si necesita un alivio urgente para un ataque de asma repentino. Si padece un ataque de asma, debe seguir las instrucciones que le dio su médico para tratar los ataques de asma.
2. Prevenir el asma inducida por ejercicio en pacientes de 6 años de edad o mayores.
3. Ayudar a controlar los síntomas de la rinitis alérgica (estornudos, congestión nasal, secreción nasal, picazón nasal). ROLAST® se utiliza para tratar:
  - Alergias que se producen al aire libre durante una parte del año (rinitis alérgica estacional) en adultos y niños de 2 años y mayores.
  - Alergias que se producen en interiores durante todo el año (rinitis alérgica perenne) en adultos y niños de 6 meses y mayores.

#### Antes de usar este medicamento:

No tome ROLAST® si es alérgico a algunos de sus componentes.

Lea la lista completa de ingredientes de ROLAST® que se encuentra en el principio del prospecto.

#### Tenga especial cuidado con ROLAST®.

#### Antes de tomar ROLAST®, comuníquese con su médico si:

- Es alérgico a la aspirina.
- Tiene fenilcetonuria, los comprimidos masticables contienen aspartamo, una fuente de fenilalanina.
- Tiene otras enfermedades.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Si está embarazada o planea quedar embarazada, es posible que ROLAST® no sea el medicamento correcto para usted. Si queda embarazada mientras toma ROLAST®, comuníquese con su médico.
- Está en período de lactancia o planea estarlo. No se sabe si ROLAST® se excreta a través de la leche materna. Pregúntele a su médico cuál es la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma ROLAST®.

#### Otros medicamentos y ROLAST®

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por ROLAST® o pueden cambiar el efecto de ROLAST®.

Antes de tomar ROLAST®, informe a su médico si usted (o su hijo) está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital y/o fenitoína para el tratamiento de la epilepsia,
- rifampicina para el tratamiento de la tuberculosis y otras infecciones y/o
- gemfibrozilo para el tratamiento de lípidos en el plasma.

#### Uso apropiado de ROLAST®

#### Para todas las personas que tomen ROLAST®:

- Tome ROLAST® exactamente como se lo recibió su médico. Su médico le dirá cuánto ROLAST® tomar y cuándo tomarlo.
- No deje de tomar ROLAST® ni cambie el momento en que lo toma sin consultar con su médico.
- Puede tomar ROLAST® con o sin las comidas.

**Si usted o su hijo se olvidan de tomar una dosis de ROLAST®, sólo tome la dosis siguiente a la hora habitual.** No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

**Si tomó demasiado ROLAST®, comuníquese inmediatamente con su médico o con la sala de emergencias más cercana.**

#### Para adultos y niños de 12 meses o mayores con asma:

- Tome ROLAST® 1 vez por día, por la noche. Continúe tomando ROLAST® todos los días durante todo el tiempo que le haya recetado su médico, incluso si no tiene síntomas de asma.
- Informe inmediatamente a su médico si empeoran los síntomas del asma o si necesita su medicamento inhalable de rescate para los ataques de asma con más frecuencia.

**• No tome ROLAST® si necesita un alivio urgente para un ataque de asma repentino.** Si padece un ataque de asma, debe seguir las instrucciones que le dio su médico.

- Lleve siempre consigo su medicamento inhalable de rescate para los ataques de asma.
- No deje de tomar sus otros medicamentos para el asma ni reduzca las dosis de los mismos a menos que su médico se lo indique.

**Para los pacientes de 6 años de edad y mayores, para prevención del asma inducida por el ejercicio:**

- Tome ROLAST® 2 horas antes de hacer ejercicio, como mínimo.
- Lleve siempre consigo su medicamento inhalable de rescate para los ataques de asma.

• Si toma ROLAST® diariamente para el asma crónica o la rinitis alérgica, **no tome otra dosis para prevenir el asma inducida por el ejercicio**. Pregúntale a su médico acerca del tratamiento para el asma inducida por ejercicio.

• **No tome 2 dosis de ROLAST® en un período de 24 horas (1 día).**

**Para adultos y niños de 2 años de edad y mayores, con rinitis alérgica estacional o para adultos y niños de 6 meses de edad y mayores, con rinitis alérgica perenne:**

• Tome ROLAST® 1 vez por día, aproximadamente a la misma hora, todos los días. **¿Cuál es la dosis de ROLAST®?**

La dosis de ROLAST® recomendada para su enfermedad o la de su hijo está basada en la edad:

- De 6 meses a 5 años: un comprimido masticable de 4 mg
- De 6 a 14 años: un comprimido masticable de 5 mg.
- De 15 años en adelante: un comprimido de 10 mg.

**¿Qué debe evitar mientras toma ROLAST®?**

Si tiene asma y la aspirina hace que sus síntomas del asma empeoren, siga evitando la aspirina u otros medicamentos denominados agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE) mientras toma ROLAST®.

**Efectos indeseables:**

• **Cambios relacionados con el humor y el comportamiento.**

Informe inmediatamente a su médico si usted o su hijo presentan alguno de los siguientes síntomas mientras toman ROLAST®:

- Agitación, incluidos comportamientos agresivos u hostilidad.
- Alteración de la atención.
- Pesadillas o sueños vividos.
- Depresión.
- Desorientación (confusión).
- Ansiedad.
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están realmente).
- Irritabilidad.
- Deterioro de la memoria.
- Inquietud.
- Sonambulismo.
- Ideaciones y acciones suicidas (incluido el suicidio).
- Temblores.
- Problemas para dormir.
- Movimientos involuntarios del músculo.
- Incremento de ciertos glóbulos blancos (eosinófilos) y posible inflamación de los vasos sanguíneos de todo el cuerpo (vasculitis sistémica). Puede ocurrir, en muy escasas ocasiones, a personas asmáticas que tomen ROLAST®. Habitualmente, aunque no siempre, ocurre con personas que, además, reciben tratamientos con esteroides orales y dejan de tomarlos o reducen las dosis.

**Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:**

- Sensación de hormigueo o entumecimiento de los brazos o las piernas.
- Estado similar a la gripe.
- Erupción en la piel.
- Inflamación severa (dolor y hinchazón) de los senos paranasales (sinusitis).

**Los efectos secundarios ROLAST® más frecuentes incluyen:**

- Infección de las vías respiratorias superiores.
- Fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de garganta.
- Tos.
- Dolor de estómago.
- Diarrea.
- Dolor o infección de oído.
- Gripe.
- Secreción nasal.
- Infección sinusal.

**Otros efectos secundarios de ROLAST® incluyen:**

- Mayor tendencia a sangrar, conteo bajo de plaquetas.
- Reacciones alérgicas incluidas la inflamación de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta (lo que puede generar problemas para respirar o tragar), urticaria y picazón.
- Mareos, somnolencia, hormigueo/entumecimiento, crisis epilépticas (convulsiones).
- Palpitaciones.
- Sangrado nasal, congestión nasal. Hinchazón (inflamación) de los pulmones.
- Acidosis estomacal, indigestión, inflamación del páncreas, náuseas, malestar estomacal o intestinal, vómitos.

• Hepatitis.

• Moretones, erupciones cutáneas (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson/necrólisis epidémica tóxica) que pueden ocurrir de manera inesperada.

- Dolor en las articulaciones, dolores o calambres musculares.
- Cansancio, inflamación.
- Incontinencia urinaria en niños.

Comuníquese con su médico si tiene algún efecto adverso que le molesta o persiste. Los efectos antes mencionados no constituyen una lista exhaustiva de los efectos indeseados de ROLAST®. Para más información consulte a su médico, solicítelle asesoramiento acerca de los efectos secundarios.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación con Montelukast. Se ha administrado Montelukast a pacientes asmáticos adultos a dosis de hasta 200 mg diarios durante 22 semanas y en estudios a corto plazo, en dosis de hasta 900 mg diarios durante una semana aproximadamente, sin reacciones adversas de importancia clínica.

En caso de sobredosis, es razonable emplear las medidas habituales, por ejemplo, eliminar el componente no absorbido del tracto gastrointestinal, realizar el monitoreo clínico y de ser necesario, iniciar el tratamiento de soporte. Hubo reportes de sobredosis aguda durante la poscomercialización y en estudios clínicos con Montelukast. Éstos incluyen reportes en adultos y niños con una dosis de hasta 1000 mg como máximo. Los resultados clínicos y de laboratorio observados coincidieron con el perfil de seguridad en pacientes adultos y pediátricos. No hubo experiencias adversas en la mayoría de los informes de sobredosis. Las experiencias adversas más frecuentes coincidieron con el perfil de seguridad de Montelukast, e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos y hiperactividad psicomotora.

Se desconoce si Montelukast se elimina mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. A. Posadas. Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel: (0221) 451-5555.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la luz y la humedad.

**PRESENTACIÓN:**

**ROLAST® comprimidos recubiertos:** Se presenta en envases que contienen 30.

**ROLAST® comprimidos masticables:** Se presenta en envases que contienen 30.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.646.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT 0800-333-1234".*

Fecha de última revisión: Julio/2017



506029-00

1-sm-p



**DIVISIÓN**  
**PHOENIX**