

CCEF-RC-0319-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LUCASTE 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **MONTELUKAST SODICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **MONTELUKAST**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.245/25**

FECHA DE APROBACION: **23-09-2025**; VIGENTE HASTA: **23-09-2032**

FABRICANTE: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **THERAPIVA PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

IMPORTADOR: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DEL MAR MEDINA D'ALESSIO**

PROPIETARIO: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad y mayores, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños 6 - 14 años: Un comprimido masticable de 5 mg/día a la hora de acostarse.

Modo de uso:

Debe recomendarse a los pacientes que continúen tomando montelukast aunque su asma esté controlada, así como durante los períodos de empeoramiento del asma.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve o moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para hombres y mujeres.

Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012855N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0319-2025

La dosis para pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad es de un comprimido masticable de 5 mg diario, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, montelukast debe tomarse una (1) hora antes o dos (2) horas después de la comida. No se recomienda para tratamiento como monoterapia en pacientes con asma persistente moderada. Se debe evaluar a los pacientes después de 2 a 4 semanas de tratamiento con montelukast. Si no se consigue una respuesta satisfactoria, se debe considerar un tratamiento adicional o diferente. Cuando el tratamiento con montelukast se utilice como terapéutica adicional a los corticosteroides inhalados, no deben sustituirse repentinamente los corticosteroides inhalados por montelukast.

Advertencias:

Generales:

Este producto no es efectivo en la crisis asmática.

Se ha determinado en reportes de casos post comercialización que al administrarse Montelukast Sódico en adolescentes y adultos se incrementó el riesgo de "pensamiento y conducta con tendencia suicidas y otros cambios conductuales como ansiedad y depresión", lo que amerita un control estricto del paciente desde el inicio del tratamiento.

En aquellos pacientes que reciben simultáneamente este producto con corticosteroides orales o inhalados puede reducirse gradualmente la dosis de los mismos.

Pacientes con insuficiencia hepática severa.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No Aplica.

Lactancia:

No Aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al montelukast o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Muy frecuente: Infección respiratoria alta

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Mayor posibilidad de hemorragia

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, náusea, vómito.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012855N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0319-2025

Poco frecuentes: sequedad de boca, dispepsia.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Niveles elevados de ALT y AST.

Muy raras: Hepatitis (incluyendo hepatitis colestásica, hepatocelular y lesión hepática de patrón mixto).

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Palpitaciones.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Anomalías del sueño incluyendo pesadillas, insomnio, sonambulismo, irritabilidad, ansiedad, inquietud, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión.

Raras: Temblores.

Muy raras: Alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Mareo, cefalea, somnolencia, parestesia/hipoestesia, convulsiones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Epistaxis.

Muy raras: Síndrome de Churg-Strauss (CSS).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia, incluyendo calambres musculares.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Rash.

Poco frecuentes: Hematomas, urticaria, prurito.

Raras: Angioedema.

Muy raras: Eritema nodoso.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

Muy raras: Infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fiebre.

Poco frecuentes: Astenia/fatiga, malestar general, edema.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes fármacos: Teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol/noretindrona), terfenadina, digoxina y warfarina.

El fenobarbital disminuye la concentración plasmática (AUC) de montelukast en aproximadamente un 40 % de pacientes que los reciban simultáneamente.

Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012855N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0319-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia post-comercialización y en ensayos clínicos con montelukast. Se han reportado casos en adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 meses de edad). En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas. Los síntomas clínicos reportados con mayor frecuencia incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis debe concentrarse en:

Terapia de sostén.

Mantenimiento de una adecuada permeabilidad de las vías aéreas, oxigenación y ventilación.

Tratamiento sintomático.

Si la ingesta por vía oral ha sido reciente (≤ 1 hora), se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo (50g).

La monitorización y supervisión médica debe continuar hasta la recuperación del paciente.

No existe un antídoto específico.

Se desconoce si montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIÁTRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este medicamento, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática severa.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PAO – ALU – PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 15, 30, 60 y 90 comprimidos masticables.

Muestra Médica: Contentivo de 4 y 5 comprimidos masticables.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012855N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0319-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de noviembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012855N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5