



CCEF-RC-0010-2025

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: **MONTELUKAST 10 mg – DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **MONTELUKAST SÓDICO - DESLORATADINA**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.936/25**

FECHA DE APROBACION: **07-01-2025**; VIGENTE HASTA: **07-01-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS INNOVA, C.A / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MOREPEN LABORATORIES LIMITED / INDIA y JAI RADHE SALES / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS L.O. OFTALMI, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **WINDAR MAYERLING DUMONT DOMINGUEZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS MEDIGEN, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica y asma concomitante.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 15 años: Un (1) comprimido recubierto (desloratadina 5 mg - montelukast 10 mg) al día.

Dosis máxima:

La dosis usual establecida. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia hepática o renal: En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal leve a moderada se debe ajustar la dosis de desloratadina reduciendo su frecuencia de administración de cada 24 horas a cada 48 horas. Con montelukast no se requieren ajustes. Por lo tanto, como el producto es una combinación a dosis fijas de dichos fármacos, lo cual impide el ajuste individual de los mismos, su uso en tales pacientes no es recomendable.

Ancianos: No se han descrito pautas especiales de dosificación de desloratadina o montelukast para estos pacientes. Usar la dosis usual.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024006970N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0010-2025

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias:

Generales:

El producto no debe ser usado para el manejo de las crisis agudas de asma.

En algunos pacientes la combinación de desloratadina y montelukast puede causar mareo y somnolencia, lo cual podría comprometer la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser advertidos en tal sentido.

Con el uso de montelukast se han reportado efectos neuropsiquiátricos que incluyen: agitación, irritabilidad, conducta agresiva u hostil, alucinaciones, depresión, trastornos de memoria, sueños anormales, ideación suicida, intento suicida y suicidio. Por ello, durante el tratamiento con este producto se debe vigilar al paciente y, ante cualquier manifestación de inestabilidad emocional o alteración repentina de conducta, suspender el medicamento y evaluar la condición. Los pacientes y sus familiares (en caso de niños) o acompañantes deben ser informados al respecto, a objeto de que notifiquen al médico si ocurre alguna situación que sugiera un riesgo potencial. En tales casos se deberá considerar el balance riesgo/beneficio de mantener o suspender definitivamente el uso del producto.

En pacientes asmáticos tratados con montelukast se han descrito casos raros de eosinofilia sistémica que se presenta en ocasiones con síntomas clínicos de vasculitis consistentes con el síndrome de Churg-Strauss. Aunque no se ha establecido una relación causa-efecto objetiva entre el montelukast y dicha complicación, durante el tratamiento con este producto se debe considerar su posibilidad ante la aparición de eosinofilia, erupción vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatías.

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.

Usar con precaución en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales individuales con desloratadina y montelukast, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su uso combinado en mujeres embarazadas. Por lo tanto, el empleo del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo - beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que la desloratadina difunde a la leche materna y no se conoce si ocurre lo mismo con montelukast, ni se dispone de información sobre la seguridad del uso combinado de ambos durante la lactancia, se debe evitar el empleo del producto en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula o a la loratadina.

Insuficiencia hepática y/o renal.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

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

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

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024006970N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0010-2025

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

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

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Con desloratadina:

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Sequedad de la mucosa oral.

Muy raras: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea.

Trastornos hepato-biliares:

Muy raras: Aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina, hepatitis.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras: Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, fatiga.

Muy raras: Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad, crisis convulsivas.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Muy raras: Mialgia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea, prurito, erupción máculopapular, urticaria, anafilaxia).

Trastornos generales:

Frecuencia no conocida: Infecciones del tracto respiratorio superior, aumento del apetito, fiebre, dismenorrea.

Con montelukast:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Diátesis hemorrágica incrementada.

Muy raras: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea.

Poco frecuentes: Boca seca, dispepsia.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Transaminasas séricas elevadas.

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

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Palpitaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Mareo, somnolencia, sueños anormales (incluyendo pesadillas), insomnio, sonambulismo, parestesia/hipoestesia, ansiedad, agitación (incluyendo agresividad u hostilidad), depresión, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud y temblor), convulsiones.

Raras: Trastornos de atención, alteración de la memoria, tics.

Muy raras: Alucinaciones, desorientación, ideación y conducta suicida, síntomas obsesivo-compulsivos, disfemia.

Frecuencia no conocida: Cefalea.

Trastornos respiratorios:

Poco frecuentes: Epistaxis.

Muy raras: Síndrome de Churg-Strauss, eosinofilia pulmonar.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia (incluyendo calambres musculares).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024006970N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0010-2025

Poco frecuentes: Prurito, urticaria, hematomas.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia).

Raras: Angioedema.

Muy raras: Infiltración hepática eosinofílica.

Trastornos generales:

Muy frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior.

Frecuentes: Pirexia.

Poco frecuentes: astenia, 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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Con desloratadina:

No se han descrito interacciones de importancia clínica con la desloratadina.

En estudios de comportamiento psicomotor el uso concurrente de desloratadina y alcohol no produjo alteraciones en el desempeño de los sujetos.

Con montelukast:

En pacientes que reciben simultáneamente fenobarbital y montelukast se ha observado reducción de hasta un 40% del área bajo la curva de concentración plasmática total del montelukast y se presume que dicho efecto podría ocurrir también con otros inductores de las enzimas que metabolizan al montelukast (CYP2C8, CYP2C9 y CYP3A4), como fenitoína y rifampicina, entre otros.

La administración conjunta de gemfibrozilo y montelukast se ha asociado a incrementos de la exposición sistémica del montelukast, aunque en magnitudes que no ameritan el ajuste de la dosificación del mismo.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar el resultado de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo con este producto se recomienda interrumpir la terapia 72 horas antes de la prueba.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se conocen casos graves por sobredosificación de desloratadina o montelukast. En adultos, tras la ingestión de 45 mg de desloratadina (9 veces la dosis terapéutica) no se presentaron eventos clínicamente importantes. Con montelukast, dosis de hasta 200 mg/día (20 veces la dosis terapéutica) por 22 semana han resultado bien toleradas y sin efectos adversos asociados.

En general, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal de los fármacos (emesis o lavado gástrico -según la condición del paciente- mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

La hemodiálisis es inefectiva para remover la desloratadina circulante y se desconoce su utilidad en el caso del montelukast.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E62024006970N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0010-2025

Advertencias:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, á suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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: BLÍSTER DE PVC/ALU/OPA, 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 treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas recubiertas

Muestra Médica: Contentivo de 2 y 5 tabletas recubiertas.

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: 27 de febrero 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-00050V0EF0E62024006970N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)