

INSPIROL®
MONTELUKAST
Comprimidos recubiertos
Comprimidos masticables
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene INSPIROL®?

Cada comprimido masticable de **INSPIROL® 4** contiene:
Montelukast (como sal sódica): 4.000 mg; Aspartame: 1.505 mg;
Celulosa microcristalina PH 101: 100.352 mg; Ac-Di-Sol: 9.032 mg;
Estearato de magnesio: 3.011 mg; Methocel E15: 15.052 mg;
Manitol: 161.930 mg; Oxido de hierro rojo: 0.452 mg; Esencia de
cereza: 4.516 mg.

Cada comprimido masticable de **INSPIROL® 5** contiene:
Montelukast (como sal sódica): 5.000 mg; Aspartame: 1.500 mg;
Celulosa microcristalina PH 101: 100.000 mg; Ac-Di-Sol: 9.000 mg;
Estearato de magnesio: 3.000 mg; Methocel E15: 15.000 mg;
Manitol: 161.362 mg; Oxido de hierro rojo: 0.450 mg; Esencia de
cereza: 4.500 mg.

Cada comprimido recubierto de **INSPIROL® 10** contiene:
Montelukast (como sal sódica): 10.000 mg; Celulosa microcristalina
PH 200: 89.300 mg; Ac-Di-Sol: 6.000 mg; Estearato de magnesio:
1.000 mg; Lactosa monohidrato CD: 93.325 mg; Opadry LS-1-7003:
7.000 mg.

Acción Terapéutica:

INSPIROL® mejora los síntomas del asma,
ayuda a controlar el asma y mejora los
síntomas de la alergia estacional o perenne
(también conocida como rinitis alérgica).



¿Para qué se usa INSPIROL®?

INSPIROL® es un antagonista del receptor de leucotrienos que
bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos
producen estrechamiento y obstrucción de los bronquios y también
pueden causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, los
síntomas de asma y/o rinitis alérgica mejoran.

¿Qué personas no pueden recibir INSPIROL®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de
los ingredientes del medicamento.

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de
quedar embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar
INSPIROL®. Su médico evaluará si puede tomar **INSPIROL®**
durante este periodo.

Se desconoce si **INSPIROL®** aparece en la leche materna. Si está
en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe
consultar a su médico antes de tomar **INSPIROL®**.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Tenga especial cuidado con **INSPIROL®**

• Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmedia-
tamente.

• **INSPIROL®** no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si
se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su
médico. Tenga siempre su medicación inhalatoria de rescate para
crisis de asma.

• Es importante que usted o su hijo utilicen todos los medicamentos
para el asma recetados por su médico. **INSPIROL®** no debe
sustituir a otras medicaciones para el asma que su médico le haya
recetado.

• Cualquier paciente que esté siendo tratado con medicamentos
contra el asma, debe ser 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.

• No debe tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos
antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos
antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si al tomarlos nota que su
asma empeora.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.
En ensayos clínicos realizados con **INSPIROL® 4** mg comprimidos
masticables, 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:

- dolor abdominal
- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos
clínicos con **INSPIROL® 10** mg comprimidos recubiertos y 5 mg
comprimidos masticables:

- dolor de cabeza

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con
una frecuencia mayor en pacientes tratados con **INSPIROL®** que con
placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

¿Cómo se usa INSPIROL®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **INSPIROL®**
indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene
dudas. Pida a su médico que le adare cualquier cuestión que no
entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

INSPIROL® se administra oralmente en un comprimido una vez al día
a la hora de acostarse por la noche.

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible **INSPIROL® 4** mg
comprimidos masticables.

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible **INSPIROL® 5** mg
comprimidos masticables.

Para mayores de 15 años de edad, está disponible **INSPIROL® 10** mg
comprimidos recubiertos.

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después
continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis
doble para compensar las dosis olvidadas.

No se auto-medique con **INSPIROL®**. Es importante que usted no
ingiera mayor cantidad de **INSPIROL®** que lo indicado por su médico.

No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves.
No obstante, si toma más **INSPIROL®** del que le han indicado,
póngase en contacto con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

Presentaciones:

Comprimidos masticables de 4 mg: 10 y 30 comprimidos masticables.
Comprimidos masticables de 5 mg: 10 y 30 comprimidos masticables.
Comprimidos recubiertos de 10 mg: 10 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N°50.946



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Ultima revisión del prospecto: 14/02/2014

36809/8
P209