



INSPIROL® PLUS

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 MG

MONTELUKAST 10 MG

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE

EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto.
- Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es INSPIROL PLUS y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar INSPIROL PLUS
3. Cómo tomar INSPIROL PLUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INSPIROL PLUS
6. Información adicional

1. Qué es INSPIROL PLUS y para qué se utiliza

INSPIROL PLUS es un medicamento que combina dos principios activos: Montelukast y Levocetirizina. El Montelukast es un fármaco que bloquea los receptores de leucotrienos que son sustancias que pueden causar síntomas de alergia. La Levocetirizina a su vez, es un fármaco que bloquea un tipo de receptores, denominados H1, que al estimularse por una sustancia llamada histamina también provocan los síntomas de la alergia. Montelukast y Levocetirizina, al actuar simultáneamente sobre ambos receptores permiten un mayor alivio de los síntomas causados por un proceso alérgico. INSPIROL PLUS está indicado para el tratamiento de las rinitis alérgicas estacional y perenne en pacientes a partir de los 15 años.

2. Antes de empezar a tomar INSPIROL PLUS

No tome INSPIROL PLUS si usted:

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast, Levocetirizina o a cualquiera de los demás componentes de INSPIROL PLUS.
 - tiene una grave de la función de los riñones.
 - está embarazada o amamantando a su bebé.
- Tenga especial cuidado con INSPIROL PLUS
- Consulte con su médico antes de tomar o durante el tratamiento con INSPIROL PLUS si:
- tiene antecedentes de convulsiones o padece epilepsia.
 - 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 respiratorios, y/o erupción en la piel.
 - aparecen síntomas como ánimo decaído, nerviosismo, agresividad, inquietud, trastornos en el sueño, ver y/o escuchar cosas que no son reales, pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
 - tiene antecedentes de haber presentado episodios de retención de orina (imposibilidad de orinar pese a sentir el

deseo de hacerlo) o padece enfermedades de la vía urinaria que puedan predisponer a retención de orina.

Uso en niños

Se recomienda INSPIROL PLUS a partir de los 15 años de edad.

Embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar INSPIROL PLUS. Se dispone de poca información sobre el efecto de Montelukast y Levocetirizina en mujeres embarazadas, por lo que INSPIROL PLUS no debe ser usado durante el embarazo.

Lactancia

Levocetirizina se encuentra en la leche materna cuando se lo consume, 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 INSPIROL PLUS.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Las respuestas individuales al medicamento pueden variar y ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) de INSPIROL PLUS pueden afectar su capacidad para conducir o usar maquinarias. Se recomienda no exceder la dosis indicada y tener en cuenta su respuesta al medicamento.

Información importante sobre los componentes de INSPIROL PLUS.

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar INSPIROL PLUS.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de INSPIROL PLUS, o INSPIROL PLUS puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando. Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Mientras tome INSPIROL PLUS no se recomienda que ingiera alcohol porque le puede provocar somnolencia.

Antes de tomar INSPIROL PLUS, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia),
- fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia),
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones),
- ritonavir (medicamento utilizado para tratar la infección causada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)).

3. Cómo tomar INSPIROL PLUS

Respete las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad la dosis habitual es de 1 comprimido recubierto de INSPIROL PLUS, una vez al día.

INSPIROL PLUS puede tomarse con o sin alimentos.

Si usted padece insuficiencia de la función de los riñones, su médico le indicará un ajuste en la dosis de INSPIROL PLUS, de acuerdo al grado de severidad de la deficiencia.

Si toma más INSPIROL PLUS del que debe

Si usted toma más INSPIROL PLUS del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Si olvidó tomar INSPIROL PLUS

Si olvida tomar un comprimido, salte la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, INSPIROL PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

Montelukast

En ensayos clínicos realizados con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (afectan al menos 1 de cada 100 pacientes) fueron: dolor abdominal y dolor de cabeza. Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos: mayor posibilidad de hemorragia; reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar; cambios relacionados con el comportamiento y el humor, alteraciones del sueño incluyendo pesadillas, ver y/o escuchar cosas que no son reales, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostil, temblor, depresión, problemas de sueño, sonambulismo, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros); mareo; somnolencia; hormigueo / adormecimiento; convulsiones; palpitaciones; diarrea; sequedad de boca; indigestión; náuseas; vómitos; hepatitis (inflamación del hígado); hematomas; picazón; urticaria; bultos rojos dolorosos bajo la piel que aparecen con mayor frecuencia en las piernas (eritema nodoso); dolor articular o muscular; calambres musculares; cansancio; malestar; hinchazón.

Levocetirizina

Los efectos adversos de Levocetirizina se han definido según su frecuencia de aparición como:

Muy frecuentes: afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

Poco frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados.

Raros: afecta entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes tratados.

Muy raros: afecta a menos de 1 por cada 10000 pacientes tratados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse con los datos que se dispone.

Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, inflamación de la garganta, dolor abdominal, boca seca, náuseas, cansancio. Poco frecuentes: inquietud emocional, hormigueos, diarrea, picazón, erupción de la piel, malestar general.

Raros: agresividad, confusión, ánimo depresivo, falta de sueño, ver y/o escuchar cosas que no son reales, convulsiones, aumento de los latidos del corazón, alteraciones de la función del hígado en los análisis de sangre, hinchazón, aumento de peso.

Muy raros: disminución del número de plaquetas (células de la sangre que participan en la coagulación sanguínea), reacción alérgica grave, tics, trastornos involuntarios del movimiento, alteración del gusto, desvanecimiento, visión borrosa, dificultad para orinar, pérdida involuntaria de orina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de INSPIROL PLUS

Conservar en su envase original, protegido de la luz y de la humedad, entre 15 y 30 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto contiene: Levocetirizina Diclorhidrato: 5,000 mg; Montelukast (como Montelukast Sódico): 10,000 mg; Poloxamero 188: 14,000 mg; Croscarmelosa sódica: 6,125 mg; Almidón pregelatinizado: 22,000 mg; Lactosa monohidrato CD: 100,000 mg; Dióxido de silicio coloidal: 1,000 mg; Estearato de magnesio: 1,500 mg; Alcohol polivinílico: 1,720 mg; Dióxido de titanio: 1,075 mg; Polietilenglicol 3350: 0,869 mg; Talco: 0,636 mg; Laca indigo carmín: 0,765 mg.

Presentación:

Comprimidos de 5/10 mg: 30 comprimidos recubiertos.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor 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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.370



Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: 21/04/2025

36775/1
P704