

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG. ISP N° F-20823)

SINGULAIR GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES (REG. ISP N° F-21367)

SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (REG. ISP N° F-612)

SINGULAIR COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (REG. ISP N° F-7139)

### **I. CLASE TERAPÉUTICA**

**Código ATC:** R03DC03

**Grupo terapéutico:** Antagonista de receptores de leucotrienos.

SINGULAIR (montelukast como la sal sódica) es un antagonista selectivo activo por vía oral del receptor de leucotrieno que inhibe específicamente al receptor cisteinil leucotrieno CysLT<sub>1</sub>.

### **II. INDICACIONES**

SINGULAIR está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma.

SINGULAIR está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores). Reservar su uso para pacientes que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a otros tratamientos.

### **III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

SINGULAIR debe tomarse una vez al día. Para el asma, la dosificación debe tomarse por la noche. Para la rinitis alérgica, el tiempo de la administración puede individualizarse para acomodarse a las necesidades del paciente.

Los pacientes que tienen tanto asma como rinitis alérgica deben tomar solamente un comprimido diario en la noche.

*Adultos de 15 años de edad y más con asma y/o rinitis alérgica*

La dosificación para los adultos de 15 años de edad y más es un comprimido recubierto de 10 mg diariamente.

*Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica*

La dosificación para los pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad es un comprimido masticable de 5 mg diariamente.

*Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica*

La dosificación para los pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad es un comprimido masticable de 4 mg o un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

*Pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad con Asma*

La dosificación para los pacientes pediátricos de 12 meses a 2 años de edad es un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

SINGULAIR®

S-PC-OG0476-MF-052019

(montelukast)

*Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con rinitis alérgica perenne*

La dosificación para los pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad es un sobre de granulado de 4 mg diariamente.

*Administración del granulado:*

SINGULAIR granulado puede ser administrado directamente en la boca, mezclado con una cucharada de comida suave, fría o a temperatura ambiente (por ejemplo, compota de manzana), o disuelto en 1 cucharadita de té (5ml) de fórmula para bebés o leche materna, fría o a temperatura ambiente. El sobre no debe ser abierto hasta que esté listo para usarse. Después de abrir el sobre, la dosis completa de SINGULAIR granulado debe ser administrada inmediatamente (en 15 minutos). Si se ha mezclado con alimentos, o disuelto en fórmula para bebés o leche materna, SINGULAIR granulado no debe guardarse para uso futuro. SINGULAIR granulado no está hecho para ser administrado disuelto en algún otro líquido que no sea fórmula para bebés o leche materna. Sin embargo, se pueden tomar líquidos después de la administración.

*Recomendaciones generales*

El efecto terapéutico de SINGULAIR en los parámetros del control de asma ocurre en el transcurso de un día. SINGULAIR comprimidos recubiertos, comprimidos masticables y granulado se puede tomar con o sin alimentos. Se les debe recomendar a los pacientes que sigan tomando SINGULAIR mientras su asma está controlada, de la misma manera que durante los períodos de empeoramiento del asma.

Ningún ajuste de dosificación es necesario para los pacientes pediátricos, para los pacientes de edad avanzada, para pacientes con insuficiencia renal o deficiencia hepática leve a moderada, o para pacientes de cualquier sexo.

*Terapia con SINGULAIR en relación con otros tratamientos para el asma*

Se puede añadir SINGULAIR al régimen de tratamiento ya existente de un paciente.

Reducción en la terapia concomitante:

*Tratamiento con broncodilatadores:* SINGULAIR puede agregarse al régimen de tratamiento de los pacientes que no se controlan adecuadamente con un broncodilatador solo. Cuando una respuesta clínica es evidente (usualmente después de la primera dosis), la terapia broncodilatadora del paciente puede reducirse según sea tolerado.

*Corticosteroides inhalados:* El tratamiento con SINGULAIR les proporciona beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Una reducción de la dosis del corticosteroide puede hacerse según sea tolerado. La dosis debe reducirse gradualmente bajo supervisión médica. En algunos pacientes, la dosis de los corticosteroides inhalados puede disminuirse hasta suspenderse completamente. SINGULAIR no debe sustituirse bruscamente por corticosteroides inhalados.

#### IV. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

#### V. PRECAUCIONES

La eficacia de SINGULAIR oral para el tratamiento de los ataques agudos de asma no ha sido establecida. En consecuencia, SINGULAIR oral no debe emplearse para tratar los ataques agudos

SINGULAIR®

S-PC-OG0476-MF-052019

(montelukast)

de asma. A los pacientes se les debe recomendar tener disponibles medicamentos de rescate apropiados.

Mientras la dosis concomitante de corticosteroides inhalados puede reducirse gradualmente bajo supervisión médica, SINGULAIR no debe sustituirse bruscamente por los corticosteroides inhalados u orales.

**Si su niño tiene fenilcetonuria, es importante que sepa que los comprimidos masticables de 5 mg y los comprimidos masticables de 4 mg contienen aspartamo, que es una fuente de fenilalanina (0,842 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 5 mg y 0,674 mg de fenilalanina en cada comprimido masticable de 4 mg)**

SINGULAIR no debe ser usado como monoterapia para el tratamiento y mantención del broncoespasmo inducido por el ejercicio. Pacientes que tengan exacerbaciones del asma después del ejercicio, deben continuar con el régimen de uso de su inhalador  $\beta$ -agonista como profilaxis y tener disponible para rescate un inhalador agonista  $\beta$  de corta acción.

Pacientes con conocida sensibilidad a la aspirina, deben continuar evitando el uso de aspirina o agentes antiinflamatorios no esteroideos mientras toman SINGULAIR. Aunque SINGULAIR es efectivo en el mejoramiento de la función de la vía aérea en asmáticos con sensibilidad conocida a aspirina; no se sabe si impide la respuesta broncoconstrictora a aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos en pacientes asmáticos sensibles a aspirina.

Se han informado eventos neuropsiquiátricos graves, con el uso de montelukast. Los tipos de eventos informados fueron muy variables e incluyeron, entre otros: agitación, agresión, depresión, trastornos del sueño, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio). Los mecanismos subyacentes a los eventos neuropsiquiátricos asociados con el uso de montelukast, actualmente no se comprenden bien.

Debido al riesgo de eventos neuropsiquiátricos, es posible que los beneficios de montelukast no superen los riesgos en algunos pacientes, particularmente cuando los síntomas de la enfermedad pueden ser leves y pueden tratarse adecuadamente con otras terapias. Reserve el uso de montelukast para pacientes con rinitis alérgica que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a otros tratamientos. En pacientes con asma o broncoconstricción inducida por el ejercicio, considere los beneficios y riesgos antes de prescribir montelukast.

Analice los beneficios y los riesgos de montelukast con los pacientes y cuidadores cuando prescriba montelukast. Aconseje a los pacientes y/o cuidadores que estén atentos a cambios en el comportamiento o nuevos síntomas neuropsiquiátricos cuando tomen montelukast. Si se observan cambios en el comportamiento, o si se presentan nuevos síntomas neuropsiquiátricos o pensamientos y/o comportamientos suicidas, aconseje a los pacientes que discontinúen montelukast y busquen atención médica de inmediato.

En casos raros, pacientes que están recibiendo agentes antiasmáticos, incluyendo antagonistas de receptores de leucotrienos, han experimentado uno o más de los siguientes: eosinofilia, rash vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía algunas veces diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Estos casos han estado asociados con la reducción o suspensión de la terapia con corticosteroides orales. Aunque no ha sido establecida una relación causal con antagonismo al receptor de leucotrienos, precaución y monitoreo clínico apropiado son recomendados en pacientes que están recibiendo SINGULAIR.

## **VI. EMBARAZO**

SINGULAIR debe emplearse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. Los datos disponibles de estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos publicados con el uso de montelukast en mujeres embarazadas que evalúan defectos de nacimiento importantes no han establecido un riesgo asociado con el fármaco. Los estudios disponibles tienen limitaciones metodológicas, incluido el tamaño pequeño de la muestra, en algunos casos la recopilación de datos retrospectiva y los grupos de comparación inconsistentes.

## **VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA**

No se sabe si SINGULAIR se excreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, debe ejercerse cuidado cuando se da SINGULAIR a una madre en período de lactancia.

## **VIII. USO PEDIÁTRICO**

SINGULAIR se ha estudiado en pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad (ver DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN). La seguridad y eficacia en los pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no se ha estudiado. Estudios han demostrado que SINGULAIR no afecta la velocidad de crecimiento de los pacientes pediátricos.

## **IX. PERSONAS DE EDAD AVANZADA**

En los estudios clínicos, no hay diferencias relacionadas con la edad en términos de los perfiles de eficacia o seguridad de SINGULAIR.

## **X. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

SINGULAIR puede ser administrado con otras terapias habitualmente empleadas en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y en el tratamiento de la rinitis alérgica. En los estudios de interacciones medicamentosas, la dosis clínica recomendada de montelukast no ejerció efectos importantes clínicamente sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol/noretindrona 35 mcg/1mg), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (ABC) para montelukast disminuyó en aproximadamente 40% en las personas con administración concomitante de fenobarbital. No se recomienda ajuste de la dosificación de SINGULAIR.

Estudios *in vitro* han demostrado que montelukast es un inhibidor del CYP2C8. Sin embargo, los datos provenientes de un estudio clínico de interacción medicamento-medicamento incluyendo a montelukast y rosiglitazona (un sustrato de investigación representativo de medicamentos metabolizados primariamente por el CYP2C8) demostró que montelukast no inhibe el CYP2C8 *in vivo*. Por lo tanto, no se prevé que montelukast altere el metabolismo de medicamentos que son metabolizados por esta enzima (ejemplo: paclitaxel, rosiglitazona, repaglinida).

(montelukast)

Los estudios *in vitro* han demostrado que montelukast es un sustrato de CYP2C8, 2C9 y 3A4. Los datos de un estudio clínico de interacción medicamento-medicamento que incluía a montelukast y gemfibrozilo (un inhibidor de CYP2C8 y 2C9) demostró que el gemfibrozil aumentó la exposición sistémica de montelukast en 4,4 veces. La administración concomitante de itraconazol, un fuerte inhibidor de CYP3A4, con gemfibrozilo y montelukast no aumentó de manera adicional la exposición sistémica de montelukast. El efecto de gemfibrozilo en la exposición sistémica de montelukast no se considera clínicamente significativa sobre la base de datos de seguridad clínica con dosis superiores a la de 10 mg aprobada en adultos (por ejemplo, 200 mg/día para pacientes adultos durante 22 semanas, y de hasta 900 mg/día durante aproximadamente una semana), donde experiencias adversas clínicamente importantes no se observaron. Por lo tanto, ningún ajuste de dosis de montelukast es requerido con la administración concomitante con gemfibrozilo. En base a los datos *in vitro*, las interacciones medicamentosas clínicamente importantes con otros inhibidores conocidos de CYP2C8 (por ejemplo, trimetoprim) no se prevén. Además, la co-administración de montelukast con itraconazol sólo resultó en un incremento significativo en la exposición sistémica de montelukast.

## XI. EFECTOS COLATERALES

En estudios *in vitro* SINGULAIR ha sido generalmente bien tolerado. Los efectos secundarios, que fueron usualmente leves, generalmente no requieren la interrupción del tratamiento. La incidencia global de efectos secundarios reportados para SINGULAIR fue comparable al placebo.

### **Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con asma**

La seguridad de SINGULAIR se ha evaluado en aproximadamente 2.600 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad y más, en estudios clínicos. En dos estudios clínicos de diseño similar, por 12 semanas - controlados con placebo, las únicas experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en  $\geq 1\%$  de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo, fueron dolor abdominal y dolor de cabeza. La incidencia de estos eventos no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.

Acumulativamente, 544 pacientes fueron tratados con SINGULAIR durante por lo menos 6 meses, 253 durante un año y 21 durante 2 años en los estudios clínicos. No cambió el perfil de experiencias adversas con el tratamiento prolongado.

### **Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con asma**

La seguridad de SINGULAIR se ha evaluado en aproximadamente 475 pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad. El perfil de seguridad en pacientes pediátricos es generalmente similar al perfil de seguridad en adultos y en placebo.

En ensayo clínico placebo controlado de 8 semanas, la única experiencia adversa reportada relacionada con las drogas en  $> 1\%$  de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fue cefalea. La incidencia de dolor de cabeza no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.

En los estudios que evalúan la tasa de crecimiento, el perfil de seguridad en estos pacientes pediátricos fue coherente con el perfil de seguridad que se ha descrito previamente para SINGULAIR.

Acumulativamente, 263 pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad fueron tratados con SINGULAIR durante al menos 3 meses y 164 durante 6 meses o más. Con el tratamiento prolongado, el perfil de reacciones adversas no cambió.

(montelukast)

***Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con asma***

La seguridad de SINGULAIR se ha evaluado en 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad. En un estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo, la única experiencia adversa reportada como relacionada con medicamentos en > 1% de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fue sed. La incidencia de la sed no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.

Acumulativamente, 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad fueron tratados con SINGULAIR por lo menos durante 3 meses, 230 durante 6 meses o más y 63 pacientes durante un año o más en estudios clínicos. Con tratamiento prolongado, el perfil de experiencias adversas no cambió.

***Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad con asma***

La seguridad de SINGULAIR se ha evaluado en 175 pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad. En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo, las experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en > 1% de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo fueron diarrea, hipercinesia, asma, dermatitis eczematosa y erupción cutánea. La incidencia de estos efectos adversos no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.

***Adultos de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica estacional***

SINGULAIR se ha evaluado en 2.199 pacientes adultos de 15 años de edad y mayores para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional en estudios clínicos. SINGULAIR administrado una vez al día por la mañana o en la noche fue generalmente bien tolerado con un perfil de seguridad similar al del placebo. En estudios clínicos controlados con placebo, no se informaron eventos adversos relacionados con el fármaco en  $\geq$  1% de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo. En estudio clínico de 4 semanas, controlado con placebo, el perfil de seguridad fue consistente con la observada en los estudios de 2 semanas. La incidencia de somnolencia fue similar a la de placebo en todos los estudios.

***Pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional***

SINGULAIR ha sido evaluado en 280 pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional en un estudio clínico de 2 semanas controlado con placebo. SINGULAIR, administrado una vez al día por la noche fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad similar al del placebo. En este estudio, no se informaron eventos adversos relacionados con el fármaco en  $\geq$  1% de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo.

***Adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica perenne***

SINGULAIR ha sido evaluado en dos estudios clínicos placebo-controlados, durante 6 semanas, en 3.235 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores con rinitis alérgica perenne en dos. SINGULAIR administrado una vez al día fue generalmente bien tolerado, con un perfil de seguridad coherente con la observada en pacientes con rinitis alérgica estacional y similar a la de placebo. En estos dos estudios, no hay experiencias adversas reportadas como relacionadas con el medicamento en  $\geq$  1% de los pacientes tratados con SINGULAIR y con una incidencia mayor que en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de somnolencia fue similar a la de placebo.

***Pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad con rinitis alérgica perenne***

La seguridad en pacientes de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica perenne está respaldada por la seguridad establecida en pacientes de 2 a 14 años de edad con rinitis alérgica estacional. La seguridad en pacientes de 6 a 23 meses de edad está respaldada por la data de estudios farmacocinéticos y de seguridad y eficacia en asma en esta población pediátrica y estudios farmacocinéticos en adultos.

***Análisis combinado de la experiencia en Ensayos Clínicos***

(montelukast)

Un análisis combinado de 41 estudios controlados con placebo (35 estudios clínicos en pacientes de 15 años de edad y mayores, 6 estudios en pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad) fue realizado mediante un método validado de evaluación de las tendencias suicidas. Entre los 9.929 pacientes que recibieron SINGULAIR y 7.780 pacientes que recibieron placebo en estos estudios, hubo un paciente con ideación suicida en el grupo de tratamiento con SINGULAIR. No hubo suicidios, intentos de suicidio o actos preparatorios hacia el comportamiento suicida en los grupos de tratamiento.

En un análisis separado de 46 estudios clínicos controlados con placebo (35 estudios en pacientes de 15 años de edad o más; 11 estudios en pacientes pediátricos de 3 meses a 14 años de edad) evaluaron la conducta relacionados con las experiencias adversas (BREA, por sus siglas en inglés). Entre los 11.673 pacientes que recibieron SINGULAIR y 8.827 pacientes que recibieron placebo en estos estudios, la frecuencia de pacientes con al menos un BRAE fue 2,73% en los pacientes que recibieron SINGULAIR y 2,27% en los pacientes que recibieron placebo, el odds ratio fue de 1,12 (IC del 95 % [0,93; 1,36]).

Los ensayos clínicos incluidos en estos análisis agrupados no fueron diseñados específicamente para examinar las tendencias suicidas o BRAES.

### **Experiencia en la fase post-comercialización**

Los siguientes efectos colaterales adicionales han sido reportados durante el uso en la fase post-comercialización del producto:

*Infecciones e infestaciones:* infección del tracto respiratorio superior.

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* mayor tendencia al sangrado, trombocitopenia.

*Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, muy raramente infiltración eosinofílica hepática.

*Trastornos psiquiátricos:* incluyen entre otros: agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, alteraciones del sueño incluyendo pesadillas, disfemia (tartamudeo), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria, síntomas obsesivo-compulsivos, inquietud, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud y temblor), sonambulismo, pensamientos y comportamiento suicida (incluido el suicidio), tic y temblor.

*Trastornos del sistema nervioso:* mareo, somnolencia, parestesia/hipoestesia, muy raramente convulsiones.

*Trastornos cardíacos:* palpitaciones.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* epistaxis, eosinofilia pulmonar.

*Trastornos gastrointestinales:* diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

*Trastornos hepatobiliares:* aumento de ALT y AST, muy raramente hepatitis (incluyendo colestásica, hepatocelular y mixto patrón de lesión hepática).

*La piel y del tejido subcutáneo:* angioedema, hematomas, eritema multiforme, eritema nodoso, prurito, urticaria, sarpullido.

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

*Trastornos urinarios y renales:* enuresis en niños.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* astenia/fatiga, edema, pirexia.

## **XII. SOBREDOSIS**

No hay información específica disponible acerca del tratamiento de sobredosis con SINGULAIR. En los estudios de asma crónica, SINGULAIR ha sido administrado en dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas y en los estudios a corto plazo, hasta 900 mg/día a pacientes por aproximadamente una semana sin experiencias adversas importantes clínicamente.

SINGULAIR®

S-PC-OG0476-MF-052019

(montelukast)

Ha habido reportes de sobredosis aguda en la fase post-comercialización y en estudios clínicos con SINGULAIR. Estos incluyen reportes en adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg. Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y en pacientes pediátricos. No hubo experiencias adversas en la mayor parte de los reportes de sobredosificación. Las experiencias adversas que ocurrieron más frecuentemente fueron consistentes con el perfil de seguridad de SINGULAIR e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos, e hiperactividad psicomotora.

No se sabe si montelukast puede ser eliminado por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

### **XIII. PRESENTACIÓN**

SINGULAIR® está disponible en comprimidos recubiertos de 10 mg, comprimidos masticables de 5 mg y 4 mg y como Granulado Oral de 4 mg en sobres.

### **XIV. COMPOSICIÓN**

*Cada sobre de granulado oral contiene:*

Montelukast (como sal sódica) 4mg  
Excipientes: Manitol, hiprolosa y estearato de magnesio.

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Montelukast (como sal sódica) 10mg  
Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, agua purificada, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa 6cP, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y cera carnauba.

*Cada comprimido masticable contiene:*

Montelukast (como sal sódica) 4 o 5 mg  
Excipientes: Manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo, croscarmelosa sódica, sabor a cereza, aspartamo y estearato de magnesio.

Basado en la versión S-PC-OG0476-MF-052019. Revisión local mayo 2022 por resolución N°2053