



Antagonista del receptor de los leucotrienos con acción bloqueadora de la reacción inflamatoria local y de la respuesta alérgica del tracto respiratorio.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento del asma persistente leve a moderado en niños >6 meses, no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los  $\beta$ -agonistas de acción corta “a demanda” no permiten un control clínico adecuado del asma (**A**).
- Tratamiento del asma leve en niños de a partir de los 2 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que hayan requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados (**A**).
- Profilaxis de broncoconstricción inducida por el ejercicio en niños a partir de los 2 años (**A**).
- Rinitis alérgica en adolescentes >15 años (**A**).
- Alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional en niños mayores de 2 años (**E: off-label**)\*.
- Rinitis alérgica perenne en niños mayores de 6 meses (**E: off-label**)\*.

\*Autorizado por la FDA.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración oral. Se aconseja administrarlo por la noche y en el caso de los comprimidos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

- 6 meses-2 años: 4 mg al día en forma de granulado mezclado con una cucharada de alimento cremoso frío o a temperatura ambiente.
- 2-5 años: 4 mg al día, administrados como comprimidos masticables.
- 6 -14 años: 5 mg al día, administrados como comprimidos masticables.
- >15 años: 10 mg al día administrado como comprimidos recubiertos.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al montelukast o alguno de sus excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- El montelukast oral no debe ser utilizado nunca como tratamiento de la crisis aguda de asma.
- En pacientes que utilicen corticoides inhalados u orales no deben suspenderse bruscamente al iniciar el tratamiento con montelukast.
- No hay datos concluyentes, pero debe tenerse en cuenta, que los antagonistas de los

receptores de los leucotrienos y de forma excepcional pueden asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss.

**Insuficiencia renal:** no precisa ajuste de dosis.

**Insuficiencia hepática:** no precisa ajuste de dosis, no hay datos en insuficiencia hepática grave.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Consultar la ficha técnica para una información más detallada. Las reacciones adversas descritas en niños como frecuentes: cefalea, hiperquinesia, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea y sed. Se ha descrito la aparición de efectos adversos psiquiátricos en niños y adolescentes tratados con montelukast, detectados a través de los sistemas de farmacovigilancia post- autorización, que ha introducido su descripción posterior en las fichas técnicas de los fármacos comercializados que incluyen montelukast en su composición.

Se han descrito casos de sobredosis aguda caracterizados por dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora. Se desconoce si montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Se debe evitar la administración concomitante con fármacos inductores potentes del CYP3A4

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** los excipientes pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

**Conservación:** pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),

<http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- FDA Singulair (montelukast sodium) tablet label. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2012/021409s036lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/021409s036lbl.pdf)
- Global initiative for asthma (GINA) 2010. Disponible: [http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA\\_PG\\_Spanish\\_2010\\_1.pdf](http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_PG_Spanish_2010_1.pdf)
- Grupo de Respiratorio de Atención Primaria, Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Sociedad Española de Neumología Pediátrica, y Associació Asmatològica Catalana. Guía Española para el manejo del Asma (GEMA)

[consultado en mayo de 2013]. Disponible en: [www.gemasma.com](http://www.gemasma.com)

- Informe mensual de la AEMPS Febrero 2011: Montelukast: notificación de casos de reacciones psiquiátricas. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) [consultado el 14/05/2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/febrero/informe-medicamentos.htm>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Updated information on leukotriene inhibitors: montelukast (marketed as Singulair), zafirlukast (marketed as Accolate), and zileuton (marketed as Zyflo and Zyflo CR). Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration; 29 Aug 2009. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm165489.htm>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Wallestedt SM, Brunlöf G, Sundström A, Eriksson AL. Montelukast and psychiatric disorders in children. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009;18(9):858-64.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**