



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

Agosto 2009

Eventos Neuropsiquiátricos asociados a drogas utilizadas para el tratamiento del Asma

Zafirlukast, Zileuton y Montelukast

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS MÉDICOS ESPECIALISTAS QUE PRESCRIBEN ESTOS MEDICAMENTOS.

La FDA (Food and Drugs Administration) solicitó a los productores de drogas ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE LOS LEUCOTRIENOS (R03DC) que incluyan una advertencia en el prospecto acerca de la posibilidad de presentar eventos neuropsiquiátricos asociados al uso de dichos fármacos.

Las drogas mencionadas en el informe son Zafirlukast, Zileuton y Montelukast, dichos fármacos se encuentran aprobados para el tratamiento del asma, de la rinitis alérgica y de la prevención del Asma inducido por Ejercicio.

Los diferentes eventos neuropsiquiátricos reportados con dichas drogas incluyen comportamiento agresivo, ansiedad, irritabilidad e insomnio. Los pacientes bajo tratamiento con antagonistas de los receptores de leucotrienos también experimentaron temblores, trastornos del sueño, alucinaciones, depresión, ideas suicidas y suicidios consumados.

Los profesionales de Salud deben considerar la posibilidad que los pacientes en tratamiento con dichas drogas presenten los eventos neuropsiquiátricos previamente mencionados, aconsejando a los mismos consultar rápidamente ante la aparición de cualquier tipo de evento. De confirmarse la presencia de síntomas neuropsiquiátricos los profesionales actuantes deben considerar firmemente suspender la medicación.

En la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT, en los últimos años, no hay registros de notificaciones asociadas al consumo de los fármacos en cuestión, cabe destacar que esto no significa que no existan en el país tales efectos adversos dado que los reportes recibidos son espontáneos y voluntarios.

En Argentina se encuentran disponibles en el mercado Montelukast y Zafirlukast, por el contrario Zileuton no se encuentra disponible comercialmente en el país.

MONTELUKAST :

MONTRATE

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Certificado: 52415

Forma farmacéutica: GRANULADO

INSPIROL

Laboratorio: DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

Certificado: 50946

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

ATC: OTROS ANTIASMÁTICOS PARA EMPLEO SISTÉMICO, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE LOS LEUCOTRIENOS (R03DC)

Vía de administración: ORAL Condición de Venta: BAJO RECETA

ROLAST

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Certificado: 53646

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

SINGULAIR 4 MG

Laboratorio: MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Certificado: 46929

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

ZAFIRLUKAST :

ACCOLATE 20 MG-40 MG IMPORTADO

Laboratorio: ASTRAZENECA S.A.

Certificado: 46381

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

ZAFIRASMAL

Laboratorio: KLONAL SRL

Certificado: 49062

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

ATC: OTROS ANTIASMÁTICOS PARA EMPLEO SISTÉMICO (R03D)

Vía de administración: ORAL Condición de Venta: BAJO RECETA