LAZAR

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento, porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Inspirol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Inspirol
3. Cómo tomar Inspirol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inspirol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Inspirol y para qué se utiliza

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos.

Cómo actúa Inspirol

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, Inspirol mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma.

Cuándo se debe usar Inspirol

Su médico le ha recetado Inspirol para tratar el asma y prevenir los síntomas del asma durante el día y la noche.

Comprimidos masticables 4 mg:

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

adicional.

- Montelukast también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 2 y 5 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad del asma, su médico determinará cómo debe usar Inspirol.

Comprimidos masticables 5 mg:

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de los pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también se utiliza como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados en pacientes de entre 6 y 14 años de edad que no hayan tomado recientemente corticosteroides orales para el tratamiento de su asma y que han demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma o del asma de su hijo, su médico determinará cómo debe usar montelukast

<u>Comprimidos recubiertos:</u>

Su médico le ha recetado Inspirol para tratar el asma y prevenir los síntomas de su asma durante el día y la noche.

- Montelukast se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores que no están adecuadamente controlados con su medicación y necesitan tratamiento adicional.
- Montelukast también ayuda a prevenir el estrechamiento de las vías aéreas provocado por el ejercicio.
- En aquellos pacientes asmáticos en los que montelukast está indicado para el asma, montelukast también puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Dependiendo de los síntomas y de la gravedad de su asma, su médico determinará cómo debe usar Inspirol.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad crónica. El asma incluye:

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.
- vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, el aire frío o el ejercicio
- hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias. Los síntomas del asma incluyen: Tos, silbidos y congestión en el pecho.

2. Qué necesita saber antes de tomar Inspirol

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga ahora o haya tenido.

No tome Inspirol

- Si es alérgico a montelukast o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Inspirol.

- Si el asma o respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- 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 la medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. Inspirol no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Si está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea 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 hacen que empeore su asma.

Se han notificado diversos acontecimientos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo, depresión y tendencia suicida) en pacientes de todas las edades tratados con montelukast (ver sección 4). Si desarrolla estos síntomas mientras toma montelukast, debe consultar a su médico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 2 años de edad.

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible 4 mg comprimidos masticables y montelukast cinfa 4 mg granulado.
Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible 5 mg comprimidos masticables.

Toma de Inspirol con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, le ha dado recientemente o pudiera tener que darle cualquier otro medicamento.
Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de montelukast, o montelukast puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.
Antes de tomar montelukast, 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)

Toma de Inspirol con alimentos y bebidas
Inspirol no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Embarazo
Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.
Lactancia
Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar Inspirol.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que montelukast afecte a su capacidad para conducir un coche o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) que han sido notificados con montelukast pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

Inspirol contiene aspartamo (E-951)
Cada comprimido masticable de 4 mg contiene 1,20 mg de aspartame (E-951) en cada comprimido. Cada comprimido masticable de 5 mg contiene 1,50 mg de aspartame (E-951) en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).
No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.
Los comprimidos recubiertos contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Inspirol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo al médico o farmacéutico.

- Este medicamento se debe administrar a niños bajo la supervisión de un adulto. Para los niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable, está disponible una formulación en granulado oral.
- sólo debe tomar un comprimido de Inspirol una vez al día, como se lo ha recetado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando no tenga síntomas o cuando tenga una crisis de asma aguda.
- Debe tomarse por vía oral.

Para niños de 2 a 5 años de edad:
La dosis recomendada es un comprimido masticable de 4 mg diariamente por la noche. Inspirol 4 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos. Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Para niños de 6 a 14 años de edad:
La dosis recomendada es un comprimido masticable de 5 mg diariamente por la noche. Inspirol 5 mg comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de los alimentos. Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse.

Para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores:
La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg diariamente por la noche. Si está tomando Inspirol, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.
Este medicamento se toma por vía oral.
Puede tomar montelukast con o sin alimentos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

Si está tomando Inspirol, asegúrese de que no toma ningún otro medicamento que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Si toma más Inspirol del que debe

Pida ayuda al médico de inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia comunicados en la sobredosis en adultos y en niños fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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

Si olvidó tomar Inspirol

Si olvida una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual de un comprimido una vez al día.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Inspirol

Inspirol puede tratar el asma sólo si continúa tomándolo.

Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar el asma.

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

4. Posibles efectos adversos

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

En ensayos clínicos realizados con montelukast comprimidos masticables, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), fueron:

- dolor abdominal
- sed

Además, los siguientes efectos adversos se notificaron en ensayos clínicos con

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 montelukast que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

Efectos adversos graves

Consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser graves y puede precisar tratamiento médico urgente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacciones alérgicas que incluyen 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: excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión
- convulsiones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- mayor posibilidad de hemorragia
- temblor
- palpitaciones

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss) (ver sección 2)
- recuento bajo de plaquetas
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas
- hinchazón (inflamación) de los pulmones
- reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que pueden ocurrir sin previo aviso
- inflamación del hígado (hepatitis)

Otros efectos adversos notificados durante la comercialización del medicamento

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infección respiratoria alta

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea, náuseas, vómitos
- erupción cutánea
- fiebre
- enzimas del hígado elevadas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestión
- hematomas, picor, urticaria
- dolor articular o muscular, calambres musculares
- mojar la cama (en niños)
- debilidad/cansancio, malestar, hinchazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- cambios relacionados con el comportamiento y el humor: alteración de la atención, alteración de la memoria, movimientos no controlados de los músculos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus espinillas (eritema nodoso)
- cambios relacionados con el comportamiento y el estado de ánimo: síntomas obsesivo-compulsivos, tartamudeo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
También puede comunicarlos directamente a:
Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos
0800-333-1234

5. Conservación de Inspirol

Consérvese a 15-30C°, protegido de la luz y humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido masticable de 4 mg contiene:
Montelukast (como sal sódica)....4,000 mg
Aspartame .....1,200 mg
Celulosa microcristalina PH 101 80,000 mg

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

Ac-Di-Sol ..... 7,200 mg
Estearato de magnesio ..... 2,400 mg
Methocel E15..... 12,000 mg
Manitol ..... 129,090 mg
Oxido de hierro rojo ..... 0,360 mg
Esencia de cereza..... 3,600 mg

Cada comprimido masticable de 5 mg contiene:
Montelukast (como sal sódica).... 5,000 mg
Aspartame ..... 1,500 mg
Celulosa microcristalina PH 101100,000 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 10 mg 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 IS-1-7003..... 7,000 mg

Presentaciones
Comprimidos masticables de 4 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 y 500 comprimidos masticables, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.
Comprimidos masticables de 5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 y 500 comprimidos masticables, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.
Comprimidos recubiertos de 10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado Nº 50.946

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión prospecto: …….

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2026-86044233-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-88344232-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Septiembre de 2026

Referencia: EX-2026-15793604 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.10 20:13:32 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.10 20:13:33 -03:00