

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS  
MÉDICOS (CECMED)  
SECCIÓN VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

**COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACION: 03/2022**

**MONTELUKAST Y REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS.**

**¿Qué es y para qué sirve el Montelukast?**

El Montelukast es un medicamento indicado para el tratamiento del asma, también puede proporcionar el alivio de síntomas como estornudo, picazón en la nariz, secreción y congestión nasal, causados por alergia por cambios de tiempo o cambio climático. También está indicado en la prevención del asma cuando esta sea provocada por el ejercicio.

En Cuba, este producto está aprobado para prevenir el asma bronquial en adultos y niños mayores de 1 año.

**¿Cuáles son los efectos adversos más comunes de Montelukast?**

Sus efectos adversos conocidos y frecuentes son: dolor abdominal, dolor de cabeza y sed. Con menor frecuencia se reportan reacciones alérgicas que incluyen enrojecimiento o hinchazón de la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad respiratoria o para tragar, picor e irritación. Además, cansancio, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño (pesadillas y problemas de sueño), hormigueo/adormecimiento, convulsiones; malestar, dolor articular o muscular, calambres musculares, boca seca, náuseas, vómitos, indigestión, diarrea, hepatitis; mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, y palpitaciones. .

**¿Cuáles son los síntomas neuropsiquiátricos asociados al consumo de Montelukast?**

A nivel internacional se ha notificado trastorno del habla caracterizado por la frecuente repetición o prolongación de los sonidos, sílabas o palabras, o por frecuentes dudas o pausas que interrumpen el flujo rítmico del habla. La mayoría de estos casos involucraban niños en especial menores de 5 años de edad.

Se reportan además mareos, agresividad, depresión e ideas suicida en pacientes de cualquier edad, con o sin enfermedad psiquiátrica previa, que ocurren durante el tratamiento con este fármaco o, de forma infrecuente.

## ¿Cómo evitar la aparición de los efectos adversos ante el uso de Montelukast?

- Usar la dosis indicada por su médico, con estricto cumplimiento del esquema terapéutico (intervalo de tiempo entre la toma de las dosis y duración del tratamiento).
- Cumplir las recomendaciones médicas con el uso del fármaco.
- Evitar el uso simultáneo o excesivo de varios medicamentos.
- No automedicarse.
- Prestar atención y comunicar a su médico los efectos adversos que puedan aparecer.

**EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICION DE ESTOS EVENTOS SE NOTIFIQUEN AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu), o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372**

**Fuente:** COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2022: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MONTELUKAST. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-042022-actualizacion-informacion-seguridad-montelukast>

**La Habana, Cuba. 1 de noviembre de 2022**

