montelucaste de sódio

Bula para paciente

Comprimido mastigável

4 mg e 5 mg

Comprimido revestido

10 mg

Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

montelucaste de sódio
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido mastigável 4 mg ou 5 mg : embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos.
Comprimido revestido 10 mg: embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos.

4 mg - USO PEDIÁTRICO DE 2 A 5 ANOS DE IDADE.

5 mg - USO PEDIÁTRICO DE 6 A 14 ANOS DE IDADE.

10 mg - USO ADULTO ACIMA DE 15 ANOS.

Uso oral

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido mastigável de 4 mg contém:
montelucaste de sódio ..... 4,2 mg*
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, acetato de polivinila, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, sucralose, aroma de cereja, manitol, estearato de magnésio.
* Cada 4,2 mg de montelucaste de sódio equivalem a 4,0 mg montelucaste ácido livre.

Cada comprimido mastigável de 5 mg contém:
montelucaste de sódio ..... 5,2 mg**
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, acetato de polivinila, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, sucralose, aroma de cereja, manitol, estearato de magnésio.
** Cada 5,2 mg de montelucaste de sódio equivalem a 5,0 mg montelucaste ácido livre.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
montelucaste de sódio ..... 10,4 mg***
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, hiprolose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.
*** Cada 10,4 mg de montelucaste de sódio equivalem a 10 mg de montelucaste ácido livre.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O montelucaste de sódio é indicado para o tratamento de:

- Asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e a noite. O montelucaste de sódio também previne o estreitamento das vias aéreas causado pelo exercício;
- Rinite alérgica, incluindo sintomas diurnos e noturnos como congestão nasal, coriza, coceira nasal e espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O montelucaste de sódio é um antagonista do receptor de leucotrienos que bloqueia as substâncias chamadas leucotrienos.

Os leucotrienos causam estreitamento e inchaço das vias aéreas dos seus pulmões. Os leucotrienos também causam sintomas alérgicos. O bloqueio da ação dos leucotrienos melhora os sintomas de asma e rinite alérgica e ajuda a evitar as crises de asma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em caso de alergia a qualquer um de seus componentes (veja o item **COMPOSIÇÃO)**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao médico sobre qualquer problema médico ou alergia que você ou sua criança tenha ou teve. É importante que você ou sua criança continue tomando o montelucaste de sódio diariamente, como prescrito por seu médico, mesmo quando você ou sua criança não apresentar sintomas ou ainda que você ou sua criança tenha uma crise de asma.

Se os sintomas de asma piorarem, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

O montelucaste de sódio não é indicado para o tratamento de crises agudas de asma. Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Se ocorrer uma crise, você ou sua criança devem seguir as instruções de seu médico para essas situações.

Foram relatadas alterações de comportamento e de humor em pacientes que tomam o montelucaste de sódio. Informe o seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando o montelucaste de sódio (veja o item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

O montelucaste de sódio não deve ser usado como terapia única antes do exercício para prevenir a asma induzida por exercício. Se o médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que o médico peça para parar.

Se sua asma piora com o uso de ácido acetilsalicílico, continue a evitar o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides durante o tratamento com o montelucaste de sódio. O montelucaste de sódio não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios ou orais.

Gravidez e Amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o médico antes de tomar montelucaste de sódio.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se Montelucaste de sódio é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar montelucaste de sódio.

Crianças: o montelucaste de sódio 5 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 6 a 14 anos de idade. O montelucaste de sódio 4 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 2 a 5 anos de idade. Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade menor que 6 meses de idade. Estudos têm mostrado que o montelucaste de sódio não afeta a taxa de crescimento das crianças.

Idosos: nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada à idade na eficácia ou no perfil de segurança do montelucaste de sódio.

Dirigir e operar máquinas: não se espera que o uso do montelucaste de sódio possa afetar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, o montelucaste de sódio não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação do montelucaste de sódio, ou o montelucaste de sódio pode afetar a ação de outros medicamentos. É importante que você informe o médico sobre todos os medicamentos que você ou sua criança esteja tomando ou irá tomar, inclusive medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você ou sua criança está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:

O montelucaste de sódio 4 mg e 5 mg: comprimido circular biconvexo de cor rosa claro com vinco.

O montelucaste de sódio 10 mg: comprimido revestido, circular biconvexo liso, alaranjado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Tome o montelucaste de sódio uma vez ao dia com ou sem alimentos, como prescrito por seu médico.

- A dose para adultos e adolescentes com idade **a partir de 15 anos** para tratamento de asma e/ou rinite alérgica é de um comprimido revestido de 10 mg diariamente.
- A dose para crianças com idade de **6 a 14 anos** para tratamento de asma e/ou rinite alérgica é de um comprimido mastigável de 5 mg diariamente.
- A dose para crianças com idade de **2 a 5 anos** para tratamento de asma e/ou rinite alérgica é de um comprimido mastigável de 4 mg diariamente.

Os pacientes com asma devem tomar o montelucaste de sódio diariamente, ao anoitecer.

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar o montelucaste de sódio uma vez ao dia, conforme a prescrição médica.

Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Não tome doses adicionais de montelucaste de sódio com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.

É importante continuar tomando o montelucaste de sódio durante o tempo indicado pelo médico, a fim de manter o controle da asma. O montelucaste de sódio pode tratar a asma apenas se você ou sua criança continuar a tomá-lo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Comprimido revestido:

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome o montelucaste de sódio como prescrito. Entretanto, se você ou sua criança esquecer de tomar uma dose, apenas retome o esquema habitual de um comprimido uma vez ao dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

O montelucaste de sódio em geral é bem tolerado. Nos estudos, os efeitos adversos mais comuns (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) relatados foram dor abdominal, dor de cabeça, sede, diarreia, hiperatividade, asma, descamação, coceira e erupções da pele usualmente leves e que ocorreram com a mesma frequência em pacientes que tomaram montelucaste de sódio ou placebo (comprimido que não contém medicamento).

Além disso, foram relatados:

- infecção nas vias aéreas superiores;
- aumento de tendência a sangramento, número baixo de plaquetas;
- reações alérgicas [incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (que pode causar dificuldade para respirar ou engolir), urticária, coceira e erupção da pele];

- alterações de comportamento e humor (agitação, inclusive comportamento agressivo ou hostilidade, depressão, desorientação, distúrbio de atenção, anormalidades no sonho, ansiedade, alucinações, insônia, irritabilidade, perda de memória, sintomas obsessivo-compulsivos, inquietação, sonambulismo, gagueira, pensamentos e atos suicidas, tremor, movimentos musculares involuntários);
- tontura, sonolência, formigamento/dormência, e muito raramente, convulsão;
- palpitações;
- sangramento nasal, inflamação dos pulmões;
- diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos;
- hepatite;
- hematoma, reações cutâneas graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente;
- dor articular, dor muscular e cãibras musculares;
- incontinência urinária em crianças;
- fraqueza e cansaço;
- inchaço;
- febre.

Informe ao médico se você ou sua criança apresentar qualquer sintoma incomum, ou se algum sintoma conhecido durar muito ou piorar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. Na maioria dos casos de superdose, não foram relatados efeitos adversos. Os sintomas mais frequentemente relatados nos casos de superdose em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1145
Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/04/2021.

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
17/11/2015	0999411154	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
11/04/2016	1536283163	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Como este medicamento funciona? Dizeres legais	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
18/04/2016	1572967162	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este Medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
17/08/2016	2193458164	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Quais os males que este medicamento pode Me causar?	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
01/02/2017	0172401171	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
07/03/2017	0364060174	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão bulas para forma farmacêutica comprimido revestido	VP	Comprimido revestido 10 mg
16/03/2018	0204615/18-6	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Como este medicamento funciona?	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg
11/10/2018	0990959181	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição O que devo saber antes de usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg

15/03/2019	0230636/19-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg
10/02/2021	0547916/21-9	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg
16/06/2021	2328800/21-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg
18/06/2021	2361926/21-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg
Não aplicável	Não aplicável	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2020	3772733/20-8	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	10/05/2021	Não aplicável	VP	comprimido revestido 10 mg