Piemonte®

(montelucaste de sódio)

Bula para paciente

Comprimido mastigável

4 mg e 5 mg

Comprimido revestido

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Piemonte®
montelucaste de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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?

Piemonte® (montelucaste de sódio) é indicado para o tratamento de:

- Asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. Piemonte® (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?

Piemonte® (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 seu médico sobre qualquer problema médico ou alergia que você ou sua criança tenha ou teve. É importante que você ou sua criança continue tomando Piemonte® (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.
Piemonte® (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 Piemonte® (montelucaste de sódio). Informe o seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando Piemonte® (montelucaste de sódio) (veja o item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
Piemonte® (montelucaste de sódio) não deve ser usado como terapia única antes do exercício para prevenir a asma induzida por exercício. Se seu médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que seu 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 Piemonte® (montelucaste de sódio). Piemonte® (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 Piemonte® (montelucaste de sódio).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não se sabe se Piemonte® (montelucaste de sódio) é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar Piemonte® (montelucaste de sódio).

Crianças: Piemonte® (montelucaste de sódio) 5 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 6 a 14 anos de idade. Piemonte® (montelucaste de sódio) 4 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 2 a 5 anos de idade. Estudos têm mostrado que Piemonte® (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 de Piemonte® (montelucaste de sódio).

Dirigir e operar máquinas: não se espera que o uso de Piemonte® (montelucaste de sódio) possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, Piemonte® (montelucaste de sódio) não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação de Piemonte® (montelucaste de sódio), ou Piemonte® (montelucaste de sódio) pode afetar a ação de outros medicamentos. É importante que você informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você ou sua criança esteja tomando ou planeja 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:
Piemonte® (montelucaste de sódio) 4 mg e 5 mg: comprimido circular biconvexo de cor rosa claro com vinco.
Piemonte® (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 Piemonte® (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 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 Piemonte® (montelucaste de sódio) diariamente, ao anoitecer.
Os pacientes com rinite alérgica devem tomar Piemonte® (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 Piemonte® (montelucaste de sódio) com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.
É importante continuar tomando Piemonte® (montelucaste de sódio) durante o tempo indicado pelo médico, a fim de manter o controle da asma. Piemonte® (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?

Tente tomar Piemonte® (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.
Piemonte® (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.: 1.0043.1068

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

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/07/2022.

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

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
13/08/2013	0666645131	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	0666645131	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	Não aplicável	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
15/04/2015	0327592152	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
19/05/2015	0437731151	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
06/07/2015	0595612159	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
06/08/2015	Não aplicável	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Frase de intercambialidade	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
11/04/2016	1536328167	SIMILAR - 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	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
18/04/2016	1572967162	SIMILAR - 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	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
17/08/2016	2193495169	SIMILAR - 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	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
01/02/2017	0172600175	SIMILAR - 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	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg
16/03/2018	0204713186	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Como este medicamento funciona?	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg

11/10/2018	0990422181	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg
15/03/2019	0230648/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg e comprimido revestido 10 mg
10/02/2021	0548108212	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração 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	2328688/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração 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
08/07/2021	2649718/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2020	n° 3635771/20-5	SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA	10/05/2021	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 10 mg
23/12/2021	8449018/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 10 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 10 mg

Piemonte®
(montelucaste de sódio)

Bula para paciente
Granulado
4 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Piemonte
(montelucaste de sódio)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Granulado 4 mg: embalagens com 10 ou 30 sachês.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO:
Cada sachê de 4 mg contém:
montelucaste de sódio..... 4,16 mg*
excipientes q.s.p ..... 1 sachê
Excipientes: manitol, hiprolose e estearato de magnésio.
*Cada 4,16 mg de montelucaste de sódio equivalem a 4,0 mg de montelucaste ácido livre.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Piemonte® (montelucaste de sódio) é indicado para o tratamento de:
- Asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. Piemonte® (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?
Piemonte® (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.

Informações sobre as doenças
O que é asma?
A asma é uma doença crônica dos pulmões. Ela não pode ser curada – somente controlada. A asma apresenta as seguintes características:
- Estreitamento das vias aéreas, o que dificulta a respiração. Esse estreitamento piora ou melhora em resposta a várias condições;
- Inflamação das vias aéreas, isto é, as vias aéreas se tornam inchadas;
- Sensibilidade das vias aéreas a vários estímulos, como fumaça de cigarro, pólen ou ar frio.

Os sintomas de asma são tosse, chiado e aperto no peito. Nem todas as pessoas com asma apresentam chiado. Para alguns, a tosse pode ser o único sintoma da asma. Os sintomas frequentemente ocorrem durante a noite ou após exercício físico.

O que é asma induzida por exercício?
A asma induzida por exercício, mais conhecida como broncoconstrição induzida por exercício (BIE), ocorre quando os sintomas de asma são desencadeados pelo exercício.

O que eu faço para saber se eu tenho asma?
Seu médico irá determinar se você tem asma, com base nos seus sintomas e/ou sua capacidade de expulsar ar para fora de seus pulmões. Seu médico pode usar um equipamento chamado medidor de pico de fluxo ou espirômetro para testar sua função pulmonar. O tratamento pode controlar a asma. É importante tratar a asma, mesmo que os sintomas sejam leves, a fim de impedir que piorem.

Como posso tratar a asma?
Para ajudar a evitar os sintomas da asma e melhorar a sua respiração você deve, em conjunto com seu médico:
- Planejar maneiras de evitar ou reduzir o contato com condições que podem desencadear os episódios de asma (por exemplo, fumo - inclusive fumo passivo), ácaros da poeira domiciliar, baratas, fungos, pólen, pelos de animais alteração de clima e temperatura e infecções das vias aéreas superiores, tais como resfriados);

- Desenvolver um plano de tratamento para melhor controle da asma.

O que é rinite alérgica?
A rinite alérgica pode ser provocada por alérgenos externos, como pólen em suspensão no ar proveniente de árvores, grama e outras plantas, ou pode ser provocada por fatores alérgenos domésticos, como ácaros de poeira, pelos de animais e/ou fungos. Os sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica tipicamente incluem:

- Congestão, coriza, coceira nasal;
- Espirros;
- Lacrimejamento, inchaço, vermelhidão e coceira dos olhos.

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).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico ou alergia que você ou sua criança tenha ou teve.

É importante que você ou sua criança continue tomando Piemonte® (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.

Piemonte® (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 Piemonte® (montelucaste de sódio).

Informe o seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver Piemonte® (montelucaste de sódio) (veja o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Piemonte® (montelucaste de sódio) não deve ser usado como terapia única antes do exercício para prevenir a asma induzida por exercício. Se seu médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que seu 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 Piemonte® (montelucaste de sódio).

Piemonte® (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 Piemonte® (montelucaste de sódio).

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

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

Crianças: montelucaste de sódio 4 mg granulado está disponível para crianças de 6 meses a 5 anos de idade. Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 6 meses de idade. Estudos têm mostrado que Piemonte® (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 de Piemonte® (montelucaste de sódio).

Dirigir e operar máquinas: não se espera que Piemonte® (montelucaste de sódio) possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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 (entre 15 e 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.

Após preparo, deve ser utilizado em até 15 minutos.

IMPORTANTE: nunca armazene o granulado misturado com comida, fórmula para bebês ou leite materno para uso posterior. Para informações adicionais Piemonte® (montelucaste de sódio) granulado, veja o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Piemonte® (montelucaste de sódio) 4 mg granulado apresenta-se como pó granulado, branco, isento de partículas estranhas.

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 Piemonte® (montelucaste de sódio) uma vez ao dia com ou sem alimentos, como prescrito por seu médico.

- Para o tratamento de asma, a dose para crianças com idade de **6 meses a 5 anos** é de um sachê de 4 mg diariamente.
- Para o tratamento de rinite alérgica, a dose para crianças de **2 a 5 anos** de idade é de um sachê de 4 mg diariamente.

Os pacientes com asma devem tomar Piemonte® (montelucaste de sódio) diariamente, ao anoitecer.

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar Piemonte® (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 Piemonte® (montelucaste de sódio) com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.

É importante continuar tomando Piemonte® (montelucaste de sódio) durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. Piemonte® (montelucaste de sódio) pode tratar a asma apenas se você continuar a tomá-lo.

Como devo administrar montelucaste de sódio para minha criança?
Não abra o sachê antes de ler as instruções abaixo.
Piemonte® (montelucaste de sódio) granulado pode ser administrado:

- Diretamente na boca;
- Dissolvido em uma colher de chá (5 mL) de fórmula para bebês ou leite materno frios ou em temperatura ambiente;
- Misturado com uma colher de alimentação leve (por exemplo, papinha de maçã) fria ou em temperatura ambiente.

Misture todo o conteúdo de Piemonte® (montelucaste de sódio) granulado em uma colher de alimentação leve fria ou em temperatura ambiente, ou uma colher de chá (5 mL) de fórmula para bebês ou leite materno frios ou em temperatura ambiente.

Tome cuidado para que a dose inteira esteja misturada com a alimentação, fórmula para bebês ou leite materno. Tenha certeza de que a criança recebeu todo o conteúdo da colher com o granulado misturado à comida, à fórmula para bebês ou ao leite materno imediatamente após o preparo (até 15 minutos).
IMPORTANTE: nunca armazene o granulado misturado com comida, fórmula para bebês ou leite materno para uso posterior.

O granulado de Piemonte® (montelucaste de sódio) não foi desenvolvido para ser dissolvido em líquidos que não sejam fórmulas para bebês ou leite materno. Entretanto, outros líquidos podem ser ingeridos após a administração.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tente tomar Piemonte® (montelucaste de sódio) como prescrito. Entretanto, se você ou sua criança esquecer de tomar uma dose, apenas retome o esquema habitual de um sachê 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.

Piemonte® (montelucaste de sódio) em geral é bem tolerado. Nos estudos, os efeitos adversos mais comumente relatados (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) 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 Piemonte® (montelucaste de sódio) ou placebo (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, inquietação, sonambulismo, pensamentos e atos suicidas, tremor, movimentos musculares involuntários);
- Tontura, sonolência, formigamento/dormência, e muito raramente, convulsão;
- Palpitações;
- Sangramento nasal e 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 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.: 1.0043.1320
Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565
Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2022.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

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
02/10/2020	3380668/20-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Granulado 4mg
11/06/2021	2260465/21-8	Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Granulado 4mg
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Granulado 4mg
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Granulado 4mg