

montelucaste de sódio

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
comprimido revestido
10 mg

montelucaste de sódio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

montelucaste de sódio..... 10,4 mg (correspondente a 10,0 mg de montelucaste)

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de:

- asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e 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 (vide “Composição”).

“Este medicamento é contra-indicado para menores de 15 anos”.

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

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico ou alergia que você tenha ou teve.

É importante que você continue tomando montelucaste de sódio diariamente, como prescrito por seu médico, mesmo quando você não apresentar sintomas ou ainda que você 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 deve seguir as instruções de seu médico para essas situações.

Foram relatadas alterações de comportamento e de humor em pacientes que tomam montelucaste de sódio. Informe o seu médico caso você apresente essas alterações enquanto estiver tomando montelucaste de sódio (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").

Este medicamento 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 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.

Idosos

Nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada à idade na eficácia ou no perfil de segurança de montelucaste de sódio.

Dirigir e operar máquinas:

Não se espera que o uso de montelucaste de sódio possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Em geral, o montelucaste de sódio não interfere com outros medicamentos que você esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação de montelucaste de sódio, ou montelucaste de

sódio pode afetar a ação de outros medicamentos. É importante que você informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você 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?

Este medicamento deve ser mantido 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, circular, na cor laranja e liso nas duas faces.

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 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.

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

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar 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 montelucaste de sódio durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. O montelucaste de sódio pode tratar a asma apenas se você 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tente tomar montelucaste de sódio como prescrito. Entretanto se você se 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.

Este medicamento 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 câibras musculares;
- incontinência urinária em crianças;
- fraqueza e cansaço;

- inchaço;
- febre.

Informe ao médico se você 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 à 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0087

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/01/2019.

Anexo B

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - ANVISA	03/10/2019	2323551/19-9	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
06/02/2019	0112169/19-3	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - ANVISA	1701/2019	0049597/19-2 Singulair®	10451- Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/01/2019	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 4.CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 e 30 comprimidos revestidos

13/09/2018	0893606/18-4	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - ANVISA	24/08/2018	0836573/18-3 Singulair®	10451- Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/08/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
19/10/2017	2127491/17-6	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - ANVISA	20/09/2017	2003346/17-0 Singulair®	10451- Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/09/2017	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
14/07/2016	2078599/16-2	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - ANVISA	19/05/2016 (Singulair)	1776497/16-1 (Singulair)	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 (Singulair)	19/05/2016 (Singulair)	Bula Paciente 2. Como este medicamento funciona? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional	VP/VPS	10 e 30 comprimidos revestidos

							2. Resultados de eficácia 9. Reações Adversas 10. Superdose		
05/02/2016	1250051/16-8	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - ANVISA	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
02/12/2015	1050866/15-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10459 - ANVISA	-	-	-	-	Não aplicável	VP/VPS	10 e 30 comprimidos revestidos