

Zylcas

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

10mg

Zylcas

montelucaste de sódio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zylcas

montelucaste de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Zylcas (montelucaste de sódio): comprimidos revestidos de 10 mg; caixas com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

montelucaste de

sódio.....10,40 mg (*)

(*) equivale a 10,0 mg de montelucaste base.

excipientes (**) q.s.p1 comprimido revestido

(**) excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, crospovidona, estearato de magnésio, opadry amarelo (hipromelose, hiprolose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zylcas (montelucaste de sódio) é indicado para o tratamento de:

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

Zylcas (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**].

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 Zylcas (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.

Zylcas (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 (veja o item **8. "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"**).

Zylcas (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 Zylcas (montelucaste de sódio).

Zylcas (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 Zylcas (montelucaste de sódio).

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

Não se sabe se Zylcas (montelucaste de sódio) é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar Zylcas (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 Zylcas (montelucaste de sódio) possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, Zylcas (montelucaste de sódio) não interfere com outros medicamentos que você esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação de Zylcas (montelucaste de sódio), ou Zylcas (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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15-30°C).

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:

Zylcas 10 mg: comprimido revestido de formato redondo, cor amarela, plano de um lado e com inscrição “285” do outro lado. O comprimido deve ser livre de defeitos físicos.

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 Zylcas (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 Zylcas (montelucaste de sódio) diariamente, ao anoitecer.

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

É importante continuar tomando Zylcas (montelucaste de sódio) durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. Zylcas (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.

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

Tente tomar Zylcas (montelucaste de sódio) como prescrito. Entretanto se você 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. Zylcas (montelucaste de sódio) 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 sangramentos, 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.:1.5651.0041

Farmacêutica Responsável: Letícia Azadinho Amorim

CRF RJ - nº 18.465

Fabricado por:

CADILA HEALTHCARE LIMITED

Sarkhej-Bavla N.H. Nº 8 A – Moraya, Tal-Sanand

Dist. Ahmedabad 382 210 Índia

Mfg. Lic Nº G/1486

Importado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 05.254.971/0001-81

SAC: 0800 282 11 27

www.zydusnikkho.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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



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	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2019	0049597/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
22/11/2018	1105672/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2018	0836573/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Atualização de acordo com o medicamento de referência	VP / VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
17/04/2018	0297266/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0267577/17-3	Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
22/10/2015	0931999/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto	NA	NA	NA	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (ADEQUAÇÃO DA BULA À RDC 58 DE 2014) 8. QUAIS OS MALES ESSE	VP / VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

		de bula para adequação a intercambialidade				MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS		
27/09/2013	0816632/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	VERSÃO INICIAL	VP / VPS	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30