

MONTELAIR

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos mastigáveis
4 mg e 5 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MONTELAIR

montelucaste de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis de 4 e 5 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 4 mg de Montelair contém:

montelucaste de sódio (equivalente a 4,0 mg de montelucaste).....4,2 mg

Excipientes: aroma de cereja, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hiprolose, manitol e aspartamo.

Cada comprimido mastigável de 5 mg de Montelair contém:

montelucaste de sódio (equivalente a 5,0 mg de montelucaste).....5,2 mg

Excipientes: aroma de cereja, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hiprolose, manitol e aspartamo.

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Montelair é indicado para o tratamento de:

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

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 ou sua criança tenha ou teve. É importante que você ou sua criança continue tomando Montelair 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. **Montelair 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 montelucaste de sódio. Informe ao seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando

Montelair (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Montelair 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 Montelair. Montelair 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 Montelair.

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 Montelair.

Crianças: Montelair 5 mg comprimidos mastigáveis está disponível para crianças de 6 a 14 anos de idade. Montelair 4 mg comprimidos mastigáveis está disponível 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 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 montelucaste de sódio.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. Os comprimidos mastigáveis de 5 mg e de 4 mg contêm aspartamo, uma fonte de fenilalanina (0,842 mg de fenilalanina por comprimido mastigável de 5 mg e 0,674 mg de fenilalanina por comprimido mastigável de 4 mg).

Dirigir veículos e operar máquinas: não se espera que o uso de Montelair possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, montelucaste de sódio não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança 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 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.

Características físicas e organolépticas:

- Montelair comprimidos mastigáveis de 4 mg: comprimido circular, biconvexo, de cor branca, liso em ambas as faces.
- Montelair comprimidos mastigáveis de 5 mg: comprimido circular, biconvexo, de cor branca, com logo “a” em uma das faces e liso na outra face.

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 Montelair uma vez ao dia com ou sem alimentos, como prescrito por seu médico.

- 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 Montelair diariamente, ao anoitecer.

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar Montelair 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 Montelair com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.

É importante continuar tomando Montelair durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. Montelair 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.

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

Tente tomar Montelair 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. 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 e 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 e movimentos musculares involuntários);
- Tontura, sonolência, formigamento/dormência e, muito raramente, convulsão;
- Palpitações;
- Sangramento nasal e inflamação dos pulmões;
- Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos;
- Hepatite;
- Hematoma e 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 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 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.

III-DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0405

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.
São Paulo – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expedient e	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/09/2020	3218474/20-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	2952317/20-6	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do Medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
11/04/2019	0328597/19-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
01/11/2018	1052321/18-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
18/12/2017	2298829/17-7	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? VPS 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg

29/03/2017	0502808/17-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
27/10/2016	2431764/16-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
17/08/2016	2193522/16-0	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
26/04/2016	1625990/16-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
29/10/2015	0954039/15-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
29/10/2015	0954227/15-2	10756 – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	10756 – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA PARA ADEQUAÇÃO A INTERCAMBIALIDADE	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg

13/07/2015	0616402/15-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (RESTRIÇÃO DE USO). 8.QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. VPS 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/PS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
21/10/2014	0944223/14-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO DA BULA REFERENTE À FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS	VP/PS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg