



montelucaste de sódio

Comprimido revestido 10mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



montelucaste de sódio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 10mg

Embalagens contendo 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

montelucaste de sódio (equivalente a 10mg de montelucaste).....10,375mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, hiprolose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose/hiprolose/macrogol, dióxido de titânio, corante óxido de ferro vermelho, corante óxido de ferro amarelo, álcool etílico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 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 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 pioram.

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 tenha ou teve. É importante que você continue tomando o montelucaste 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.

Este medicamento 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. Informe o seu médico caso você apresente essas alterações enquanto estiver tomando este medicamento (veja "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

O montelucaste 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.

O montelucaste 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 este medicamento.

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

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

Crianças: Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade menor que 6 meses de idade. Estudos têm mostrado que montelucaste 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.

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

Interações medicamentosas: em geral, o montelucaste não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação do montelucaste, ou o montelucaste 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?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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: Comprimido circular de cor branca a levemente amarelada com revestimento de cor bege claro a bege. Os comprimidos de montelucaste não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

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 este medicamento 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 10mg diariamente.

Os pacientes com asma devem tomar montelucaste diariamente, ao anotecer.

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

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

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

Tente tomar este medicamento 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 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 ou placebo (comprimido que não contém medicamento).

Além disso, foram relatados:

-infecção nas vias aéreas superiores;

-aumento de tendência a sangramento;

-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);
-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 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

M.S. nº 1.0370. 0608

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA