

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, croscopovidona, 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, croscopovidona, 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 a 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 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 o médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que o 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. Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade menor que 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 o uso de Piemonte® (montelucaste de sódio) possa afetar a 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 o médico sobre todos os medicamentos que você ou sua criança esteja tomando ou irá 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 revestido 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?

Tome 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 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 – Itapevi – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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


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


Histórico de Alteração da Bula - Piemonte® (montelucaste de sódio)

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/VP S)	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 –	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VP	Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg

		RDC 60/12							
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 de 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
Não aplicável	Não aplicável	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