# Piemonte
# (montelucaste de sódio)

Bula para paciente
Comprimido mastigável
4 mg e 5 mg

**Piemonte**
**(montelucaste de sódio)**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**Comprimido mastigável**

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 10 ou 30 comprimidos mastigáveis, contendo 4 mg ou 5 mg de montelucaste de sódio.

**4 mg - USO PEDIÁTRICO DE 2 A 5 ANOS DE IDADE.**

**5 mg - USO PEDIÁTRICO DE 6 A 14 ANOS DE IDADE.**

**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, polivinil acetato, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, sucralose, aroma de cereja, manitol, álcool etílico, 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, polivinil acetato, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, sucralose, aroma de cereja, manitol, álcool etílico, estearato de magnésio.
** Cada 5,2 mg de montelucaste de sódio equivalem a 5,0 mg 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 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.

**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 piorem.

**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 médico sobre qualquer problema médico ou alergia que sua criança tenha ou teve. É importante que sua criança continue tomando Piemonte (montelucaste de sódio) diariamente, como prescrito pelo médico, mesmo quando ela não apresentar sintomas ou ainda que ela tenha uma crise de asma. Se os sintomas de asma piorarem, entrar em contato com o 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 montelucaste de sódio. Informe o seu médico caso seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando Piemonte (montelucaste de sódio). (veja **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, sua criança poderá 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.

**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 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 sobretodos os medicamentos que sua criança esteja tomando ou irá 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). 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.

**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 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 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 Piemonte (montelucaste de sódio) como prescrito. Entretanto se 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, inquietação, sonambulismo, 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 cãibras musculares;
- incontinência urinária em crianças;
- fraqueza e cansaço;
- inchaço;
- febre.

Informe ao médico se 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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

M.S.: 1.0043.1068

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira – CRF-SP 30.378

**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**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/05/2016.**

# 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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | 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 – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 9. Reações adversas | VP | Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg |
| 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?<br><br>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? | VP | Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Quais os males que este medicamento pode me causar? | | |
| Não aplicável | Não aplicável | 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<br>Me causar? | VP | Comprimido mastigável 4 mg e 5 mg |