montelucaste de sódio

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Comprimidos mastigáveis

4 mg e 5 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

montelucaste de sódio
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
montelucaste de sódio 4 mg e 5 mg – embalagens com 30 comprimidos mastigáveis

USO ORAL

4 mg - USO PEDIÁTRICO DE 2 A 5 ANOS
5 mg - USO PEDIÁTRICO DE 6 A 14 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido mastigável de montelucaste de sódio 4 mg contém:
montelucaste de sódio .....4,15 mg
(equivalente a 4 mg de montelucaste)
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido mastigável de montelucaste de sódio 5 mg contém:
montelucaste de sódio .....5,19 mg
(equivalente a 5 mg de montelucaste)
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O montelucaste de sódio é indicado para o tratamento de:
- asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. O 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?
O 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 melhor 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 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.

O 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 você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando montelucaste de sódio (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

O 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 montelucaste de sódio.

O 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 montelucaste de sódio.

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 montelucaste de sódio.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças: o montelucaste de sódio 5 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 6 a 14 anos de idade. Montelucaste de sódio 4 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 2 a 5 anos 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.

Dirigir e operar máquinas: não se espera que o uso de montelucaste de sódio 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. Entretando, alguns medicamentos podem afetar a ação de montelucaste de sódio, ou o montelucaste de sódio pode afetar a ação de outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando ou planeja tomar, inclusive medicamentos obtidos sem receita médica.

Atenção: Contém fenilalanina. Os comprimidos mastigáveis de 5 mg e de 4 mg contêm aspartamo, uma fonte de fenilalanina (0,75 mg de fenilalanina por comprimido mastigável de 5 mg e 0,6 mg de fenilalanina por comprimido mastigável de 4 mg).

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC).
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:

- Montelucaste de sódio 4 mg: comprimido de cor rosa a avermelhada, manchado, oval, biconvexo, gravado com “MT4” em um dos lados e liso do outro lado.
- Montelucaste de sódio 5 mg: comprimido de cor rosa a avermelhada, manchado, redondo, biconvexo, gravado com “MT5” em um dos lados e liso do outro lado.

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 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.
- 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 montelucaste de sódio diariamente, ao anoitecer.

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar 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 montelucaste de sódio com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.
É importante continuar tomando montelucaste de sódio durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. O 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.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

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

Tente tomar 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. O 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 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0281

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road,
Dewas, 455 001, Madhya Pradesh, Índia

Registrado e importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Rodovia GO 080, S/N, quadra CH, lote 1/2, Chácara Retiro, Fazenda Planície - Goiânia - GO
CEP 74.686-100
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



MONTE_VPAC_08
10/2026

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/06/2022	4273052/22-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.
10/10/2022	4801745/22-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.
30/06/2023	0671307/23-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/06/2023	0623168/23-3	11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	-	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.
11/01/2024	0036075/24-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.
07/08/2024	1079825/24-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.

							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
18/08/2025	1112510/25-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III) DIZERES LEGAIS VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.
28/01/2026	0089790/26-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções.	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.
14/10/2026	1082457/26-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RC 60/12	04/09/2026	0923537/26-1	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	22/09/2026	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.

-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RC 60/12	04/09/2026	0923537/26-1	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	22/09/2026	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	montelucaste de sódio 4 mg & 5 mg: embalagens com 30 comprimidos mastigáveis.