

## **MONTELAIR**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos Revestidos - 10 mg  
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**

montelukaste de sódio

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.

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

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 10 mg de Montelair contém:

montelukaste de sódio (equivalente a 10,00 mg de ácido livre).....10,40 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, hiprolose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante óxido de ferro amarelo e corante óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido mastigável de 4 mg de Montelair contém:

montelukaste de sódio (equivalente a 4,0 mg de montelukaste).....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:

montelukaste de sódio (equivalente a 5,0 mg de montelukaste).....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 à 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?**

Montelukaste 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 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 deve 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 o seu médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que seu médico peça para parar.

Se a sua asma piora com o uso de ácido acetilsalicílico, continue a evitar o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroidais durante o tratamento com Montelair. Este medicamento 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. 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 revestidos: comprimido circular de cor bege, liso em ambas as faces.
- 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 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 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.**

**O comprimido revestido não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **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. Montelukaste 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 montelukaste 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, dos lábios, da 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 seu 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

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

Ou

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.

São Paulo – SP

### 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 expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	17/04/2025	0525755/25-7	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	VP e VPS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 5 mg
25/10/2022	4860186/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS (DESMEMBRAMENTO DA BULA PARA AS FORMAS FARMACÊUTICAS COMPRIMIDOS E GRANULADOS) APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DE USO COMPOSIÇÃO 1.INDICAÇÃO 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
26/01/2022	0331890/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP UNIFICAÇÃO DAS BULAS PARA AS FORMAS FARMACÊUTICAS COMPRIMIDOS REVESTIDOS E MASTIGÁVEIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
12/04/2021	1398232/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos 10 mg Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg
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
08/04/2020	1061278/20-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
30/03/2020	0954143/20-8	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2020	0748623/20-5	11018- RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem primária de medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
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	<b>VP</b> 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg 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	<b>VP</b> 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg 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	<b>VP</b> 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? <b>VPS</b> 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/ VPS	Comprimidos revestidos 10 mg 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	<b>VP e VPS</b> APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg 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	<b>VP e VPS</b> COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
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	<b>VP</b> 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg 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	<b>VP</b> 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDIAMENTO?	VP/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	10756 – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA PARA ADEQUAÇÃO A INTERCAMBIALIDADE	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg 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	<b>VP</b> I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (RESTRIÇÃO DE USO). 8.QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. <b>VPS</b> 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg 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	INCLUSÃO DA BULA REFERENTE À FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg Comprimidos mastigáveis 4 mg e 5 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
18/09/2014	0778165/14-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
19/12/2013	1067969/13-3	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
01/07/2013	0526740/13-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ATUALIZAÇÃO DE ACORDO COM A BULA DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA PUBLICADA NO BULÁRIO ELETRÔNICO EM 01/04/2013	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg

## **MONTELAIR**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Granulado  
4 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**

Granulado de 4 mg: embalagens com 10, 30 e 60 sachês.

#### **USO ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada sachê de Montelair 4 mg contém:

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

Excipientes: hiprolose, estearato de magnésio e manitol.

### **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 à 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?**

Montelair 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 na 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 e 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 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 pretendam 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 Montelair é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar Montelair.

**Crianças:** Montelair 4 mg granulado está disponível para crianças de 6 meses a 5 anos de idade. Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 6 meses de idade. Estudos têm mostrado que Montelair 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 veículos e operar máquinas:** não se espera que 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 Montelair, ou Montelair 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.**

**Após preparo, deve ser utilizado em até 15 minutos.**

**IMPORTANTE:** nunca armazene o granulado misturado com comida, fórmula para bebês ou leite materno para uso posterior. Para informações adicionais sobre Montelair, veja o item “6. Como devo usar este medicamento?”.

**Características físicas e organolépticas:** Montelair 4 mg é um granulado de cor branca.

**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.

- Para o tratamento de asma, a dose para crianças com idade de **6 meses a 5 anos** é de um sachê de 4 mg, diariamente.
- Para o tratamento de rinite alérgica, a dose para crianças de **2 a 5 anos** de idade é de um sachê 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 menor do que 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 continuar a tomá-lo.

**Como devo administrar Montelair para minha criança?**

**Não abra o sachê antes de ler as instruções abaixo.**

Montelair granulado pode ser administrado:

- diretamente na boca;
- dissolvido em uma colher de chá (5 mL) de fórmula para bebês ou leite materno frios ou em temperatura ambiente;
- misturado com uma colher de alimentação leve (por exemplo, papinha de maçã) fria ou em temperatura ambiente.

Misture todo o conteúdo de Montelair granulado em uma colher de alimentação leve e fria ou em temperatura ambiente, ou em uma colher de chá (5 mL) de fórmula para bebês ou leite materno frios ou em temperatura ambiente.

Tome cuidado para que a dose inteira esteja misturada com a alimentação, fórmula para bebês ou leite materno. Tenha certeza de que a criança recebeu todo o conteúdo da colher com o granulado misturado à comida, à fórmula para bebês ou ao leite materno imediatamente após o preparo (até 15 minutos).

**IMPORTANTE:** nunca armazene o granulado misturado com comida, fórmula para bebês ou leite materno para uso posterior.

O granulado de Montelair não foi desenvolvido para ser dissolvido em líquidos que não sejam fórmulas para bebês ou leite materno. Entretanto, outros líquidos podem ser ingeridos após a administração.

**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 sachê, 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 comumente relatados (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) 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, inquietação, sonambulismo, 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, 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 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 por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

### 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 expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2022	4860186/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> (DESMEMBRAMENTO DA BULA PARAS AS FORMAS FARMACÊUTICAS COMPRIMIDOS E GRANULADOS APRESENTAÇÕES RESTRIÇÃO DE USO COMPOSIÇÃO 1.INDICAÇÃO 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS	VPS	Granulados orais 4 mg
12/04/2021	1398232/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Granulados orais 4 mg
09/09/2020	3057409/20-9	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Granulados orais 4 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
24/04/2017	0699879/17-8	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Granulados orais 4 mg
17/08/2016	2193522/16-0	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2193522/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	<b>VP</b> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Granulados orais 4 mg
29/10/2015	0954039/15-3	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VPS:</b> POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Granulados orais 4 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	10756 – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA PARA ADEQUAÇÃO A INTERCAMBIALIDADE	VP/VPS	Granulados orais 4 mg
13/07/2015	0616402/15-1	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Granulados orais 4 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
18/09/2014	0778165/14-2	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Granulados orais 4 mg
19/12/2013	1067969/13-3	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <b>VPS</b> 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
01/07/2013	0526740/13-4	10457 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência publicada no bulário eletrônico em 01/04/2013	VP/VPS	Granulados orais 4 mg