

achē

Montelair montelucaste de sódio

Granulado

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Granulado 4 mg: embalagens com 10 e 30 sachês de 350mg.

COMPOSIÇÃO

Cada sachê de MONTELAIR contém:
montelucaste de sódio
(equivalente a 4,0 mg de montelucaste)..... 4,2 mg
Excipientes: hiprolose, estearato de magnésio e manitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

MONTELAIR é um medicamento para o tratamento da asma que age como antagonista do receptor de leucotrienos. Os leucotrienos são substâncias produzidas por células sanguíneas que causam estreitamento, inchaço das vias aéreas e também causam os sintomas alérgicos. Com o bloqueio da ação dos leucotrienos, os sintomas alérgicos e da asma melhoram e as crises de asma são prevenidas.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

É importante que você ou sua criança continuem tomando MONTELAIR diariamente, conforme prescrito pelo médico, mesmo quando você ou sua criança não apresentarem sintomas ou mesmo durante uma crise de asma. Se os sintomas da asma piorarem, você deve contatar seu médico imediatamente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns relatadas nos estudos foram dor abdominal, dor de cabeça, sede, diarreia, hiperatividade, asma, pele escamosa ou prurido e erupção cutânea. Estas reações geralmente são leves e ocorreram tanto em pacientes tratados com MONTELAIR quanto em pacientes tratados com placebo (comprimido que não contém medicação).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

De maneira geral, MONTELAIR não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança estejam tomando. Entretanto, é importante que você informe seu médico sobre todos os medicamentos que você ou sua criança estejam tomando ou que pretendam tomar, incluindo aqueles sem prescrição médica.

Contraindicações e precauções

MONTELAIR contraindicado para casos de hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

MONTELAIR não é indicado para o tratamento das crises agudas de asma. Se ocorrer uma crise, você ou sua criança devem seguir as instruções dadas pelo seu médico para esta situação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

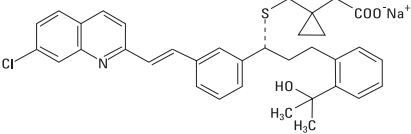
CARACTERÍSTICAS

DESCRIÇÃO

O montelucaste de sódio, princípio ativo de MONTELAIR, é um antagonista do receptor de leucotrienos seletivo e ativo por via oral que inibe o receptor de leucotrienos cisteínicos CysLT₁.

A fórmula química do montelucaste de sódio é: sal monossódico do ácido [R-(E)]-1-[[[1-[3-[2-(7- cloro-2-quinolinil) etenil] fenil]-3-[2-(1-hidróxi-1-metiletil) fenil] propil]lio]metil]ciclopropanoacético.

A fórmula empírica é C₃₅H₃₅ClNNaO₃S, e seu peso molecular é de 608,18. Sua fórmula estrutural é apresentada a seguir:



O montelucaste de sódio é um pó branco a quase branco, higroscópico, opticamente ativo, livremente solúvel em etanol, metanol e água e praticamente insolúvel em acetonitrila.

Propriedades farmacológicas

Mecanismo de Ação

Os leucotrienos cisteínicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) são potentes eicosanoides inflamatórios, produtos do metabolismo do ácido araquidônico e liberados de várias células, incluindo mastócitos e eosinófilos. Esses importantes mediadores pró-asmáticos ligam-se aos receptores de leucotrienos cisteínicos (CysLT). O receptor CysLT tipo 1 (CysLT₁) encontra-se nas vias aéreas de humanos (incluindo as células musculares lisas e macrófagos da via aérea) e em outras células pró-inflamatórias (incluindo eosinófilos e determinadas células-tronco mielóides). Os CysLT foram correlacionados com a fisiopatologia da asma e da rinite alérgica. Na asma, os efeitos mediados pelos leucotrienos, inclusive um número de ações nas vias aéreas, incluem broncoconstrição, secreção de muco, aumento da permeabilidade

vascular e recrutamento de eosinófilos. Na rinite alérgica, os CysLT são associados aos sintomas e liberados da mucosa nasal depois da exposição ao alérgeno durante as fases de reação precoce e tardia. A provocação intranasal com os CysLTs tem mostrado aumentar a resistência da via nasal e os sintomas da obstrução nasal. O montelucaste é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Com base nos bioensaios bioquímicos e farmacológicos, ele se liga com alta afinidade e seletividade ao receptor CysLT₁ (preferindo-o a outros receptores farmacologicamente importantes das vias aéreas, tais como os receptores prostanoídes, colinérgicos ou β-adrenérgicos). O montelucaste inibe as ações fisiológicas do LTC₄, LTD₄ e LTE₄ no receptor CysLT₁ sem atividade agonista.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O montelucaste de sódio é rápido e quase completamente absorvido após a administração oral. A C_{mx} dos sachês de 4 mg é atingida cerca 2 horas após a administração a pacientes pediátricos de dois a cinco anos de idade em jejum. A co-administração de papinha de maçã ou de uma refeição-padrão com os grânulos orais não teve efeito significante na farmacocinética de montelucaste de sódio. Estudos clínicos também demonstraram o perfil de segurança de montelucaste quando os grânulos orais de 4 mg foram administrados, independentemente do horário de ingestão de alimentos.

Metabolismo

O montelucaste de sódio é amplamente metabolizado. Em estudos nos quais se utilizou doses terapêuticas, as concentrações plasmáticas dos metabólitos do montelucaste de sódio, em estado de equilíbrio, são indetectáveis em adultos e em pacientes pediátricos. Estudos *in vitro* em microsossomos de fígado humano indicam que as isoenzimas do citocromo P450 3A4 e 2C9 estão envolvidas no metabolismo do montelucaste de sódio. Resultados de estudos posteriores *in vitro* em microsossomos de fígado humano demonstraram que as concentrações plasmáticas terapêuticas do montelucaste de sódio não inibem as isoenzimas 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ou 2D6 do citocromo P450.

Distribuição

A ligação do montelucaste de sódio às proteínas plasmáticas é superior a 99%. O volume de distribuição em estado de equilíbrio do montelucaste de sódio é de aproximadamente 8 a 11 litros. Estudos em ratos, que utilizaram montelucaste de sódio marcado radioativamente, demonstraram mínima distribuição pela barreira hematoencefálica. Além disso, as concentrações do material radiomarcado, 24 horas após a dose, foram mínimas em todos os outros tecidos.

Excreção

A depuração plasmática do montelucaste de sódio é de aproximadamente 45 mL/min em adultos saudáveis. Após uma dose oral de montelucaste de sódio marcado radioativamente, 86% da radioatividade foi recuperada em coletas fecais durante 5 dias e < 0,2% foi recuperada na urina. Considerando-se as estimativas da biodisponibilidade oral do montelucaste de sódio, isso indica que o montelucaste de sódio e seus metabólitos são excretados quase que exclusivamente pela bile.

Em diversos estudos, a meia-vida plasmática média do montelucaste de sódio foi de 2,7 a 5,5 horas em jovens saudáveis. A farmacocinética do montelucaste de sódio é quase linear para doses de até 50 mg administradas por via oral. Nenhuma diferença na farmacocinética foi notada entre as doses administradas pela manhã ou à noite. Com a administração de 10 mg de montelucaste uma vez ao dia, houve pequeno acúmulo do medicamento inalterado no plasma (aproximadamente 14%).

Características Relacionadas aos Pacientes

Sexo

A farmacocinética do montelucaste de sódio é similar nos sexos masculino e feminino.

Idosos

O perfil farmacocinético e a biodisponibilidade oral de uma dose única de 10 mg de montelucaste de sódio são similares em jovens e idosos. A meia-vida plasmática do montelucaste de sódio é ligeiramente mais prolongada em idosos. Não é necessário ajuste posológico para idosos.

Raça

Diferenças farmacocinéticas relacionadas à raça não foram estudadas. Em estudos clínicos, não pareceu haver quaisquer diferenças em efeitos clinicamente importantes.

Insuficiência Hepática

Pacientes com insuficiência hepática leve a moderada e evidência clínica de cirrose apresentaram evidência de redução do metabolismo de montelucaste de sódio, que resultou em um aumento de aproximadamente 41% da área média sob a curva de concentração plasmática (AUC) do montelucaste de sódio após uma dose única de 10 mg. A eliminação do montelucaste de sódio é ligeiramente prolongada quando comparada àquela observada em indivíduos saudáveis (meia-vida média de 7,4 horas). Não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Não há dados clínicos em pacientes com insuficiência hepática grave (Escore de Child- Pugh > 9).

Insuficiência Renal

Uma vez que o montelucaste de sódio e seus metabólitos não são excretados na urina, a farmacocinética do montelucaste de sódio não foi avaliada em pacientes com insuficiência renal. Não é recomendado ajuste posológico para esses pacientes.

Pacientes Pediátricos

Estudos farmacocinéticos mostram que o perfil plasmático dos grânulos orais de 4 mg em pacientes pediátricos de 6 meses a 2 anos de idade foi similar ao perfil plasmático dos comprimidos revestidos de 10 mg em adultos. Os grânulos orais de 4 mg devem ser usados em pacientes pediátricos de 6 meses a 2 anos de idade.

INDICAÇÕES

MONTELAIR é indicado para a profilaxia e o tratamento crônico da asma em pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade, incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, da broncoconstrição induzida pelo exercício e o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina.

MONTELAIR é efetivo isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma crônica. MONTELAIR pode ser utilizado concomitantemente a corticosteroides inalatórios com efeitos aditivos no controle da asma e para reduzir a dose do corticosteroide inalatório e manter a estabilidade clínica.

MONTELAIR é indicado para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica em pacientes pediátricos de 2 anos a 5 anos de idade, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, hiperemia ocular.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A eficácia oral de montelucaste de sódio para o tratamento das crises agudas de asma não foi estabelecida. Desta forma, MONTELAIR não deve ser usado para o tratamento das crises agudas de asma. Os pacientes devem ser aconselhados a ter disponível medicamento de resgate adequado.

Apesar das doses do corticosteroide inalatório usado concomitantemente poderem ser gradualmente reduzidas sob supervisão médica, MONTELAIR não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios ou orais.

A redução da dose do corticosteroide sistêmico em pacientes que recebem medicamentos para o tratamento da asma, inclusive antagonistas do receptor de leucotrienos, em casos raros, tem

sido seguida pela ocorrência de um ou mais dos seguintes sintomas: eosinofilia, exantema vasculítico, piora dos sintomas pulmonares, complicações cardíacas e/ou neuropatia, às vezes diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, vasculite eosinofílica sistêmica. Embora a relação causal com o antagonismo do receptor de leucotrienos não tenha sido estabelecida, cautela e monitoramento clínico são recomendados quando a redução de corticosteroide é considerada em pacientes que recebem MONTELAIR.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O montelukaste de sódio não foi estudado em gestantes. MONTELAIR deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário.

Não se sabe se montelukaste de sódio é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando MONTELAIR for administrado a nutrizes.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Uso Pediátrico

O montelukaste de sódio tem sido estudado em pacientes pediátricos de 6 meses a 14 anos de idade (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO). O perfil de segurança e a eficácia em pacientes pediátricos mais jovens que 6 meses de idade não foram estudados.

Uso em Idosos

Em estudos clínicos, não houve diferenças relacionadas à idade no perfil de segurança e eficácia de montelukaste de sódio.

Carcinogênese

Não foram observadas evidências de carcinogenicidade após a administração de doses orais até 200 mg/kg/dia em ratos, com duração de 106 semanas, ou doses orais até 100 mg/kg/dia com duração de 92 semanas em camundongos. Estas doses equivalem a 1.000 vezes e 500 vezes a dose recomendada para adultos humanos.

Mutagênese

Demonstrou-se que o montelukaste de sódio não apresentou evidências de atividade genotóxica ou mutagênica nos seguintes ensaios: ensaio *in vitro* de mutagênese microbiana; ensaio de mutagênese em células de mamíferos V-79, com ou sem ativação metabólica; ensaio *in vitro* de eluição alcalina em hepatócitos de ratos, ensaio *in vitro* de aberração cromossômica em células de ovário de hamster chinesa, com ou sem ativação enzimática; e no ensaio de aberração cromossômica em medula óssea de camundongos machos ou fêmeas.

Reprodução

A fertilidade e capacidade de reprodução não foram afetadas em estudos com ratos após a administração de doses orais de até 800 mg/kg/dia em ratos ou após a administração de doses orais de até 100 mg/kg/dia em ratas. Estas doses dão margem de, respectivamente, 4.000 vezes a 500 vezes a dose recomendada para um adulto humano.

Desenvolvimento

Nos estudos de toxicidade, não houve efeitos adversos relatados com doses de até 400 mg/kg/dia em ratos e com doses de até 100 mg/kg/dia em coelhos. Ocorreu exposição fetal ao montelukaste de sódio em ratos e coelhos e concentrações significantes de medicação foram observadas no leite de ratas lactantes. Com base em um paciente adulto com peso de 50 kg.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MONTELAIR pode ser administrado com outros medicamentos usados rotineiramente para a profilaxia e o tratamento crônico da asma e para o tratamento da rinite alérgica. Em estudos de interações medicamentosas, a dose terapêutica recomendada de montelukaste de sódio não teve efeitos clinicamente importantes na farmacocinética dos seguintes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, contraceptivos orais (etinilestradiol/noretindrona 35 µg/1 mg), terfenadina, digoxina e varfarina.

Embora não tenham sido realizados outros estudos específicos de interação, montelukaste de sódio foi usado em estudos clínicos concomitantemente à ampla variedade de medicamentos comumente prescritos, sem evidência de interações clínicas adversas. Essas medicações incluíram hormônios tireoidianos, sedativos hipnóticos, agentes anti-inflamatórios não esteroides, benzodiazepínicos e descongestionantes.

A área sob a curva de concentração plasmática-tempo (AUC) do montelukaste de sódio diminuiu aproximadamente 40% em indivíduos para os quais foi administrado fenobarbital concomitantemente. Não é recomendado ajuste posológico para MONTELAIR.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

O montelukaste de sódio tem sido geralmente bem tolerado. As reações adversas, as quais foram usualmente leves, geralmente não requereram descontinuação da terapia. A incidência global das reações adversas relatadas com montelukaste de sódio foi comparável à do placebo.

• **Adultos e adolescentes a partir de 15 anos de idade com asma**
Montelukaste de sódio foi avaliado quanto ao perfil de segurança em estudos clínicos que envolveram aproximadamente 2.600 pacientes adultos e adolescentes ≥ 15 anos de idade. Em dois estudos com desenhos semelhantes, controlados com placebo durante 12 semanas, as únicas experiências adversas relatadas como relacionadas à medicação em ≥ 1% dos pacientes tratados com montelukaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes tratados com placebo foram dor abdominal e cefaleia. A incidência destes eventos não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento. Cumulativamente, nos estudos clínicos, foram tratados com montelukaste de sódio 544 pacientes durante 6 meses, no mínimo; 253, durante um ano e 21, durante dois anos. Com o tratamento prolongado, o perfil de experiências adversas não se alterou significativamente.

• **Pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade com asma**
O perfil de segurança de montelukaste de sódio também foi avaliado em aproximadamente 320 pacientes de 6 a 14 anos de idade. O perfil de segurança em pacientes pediátricos é geralmente similar ao perfil de segurança em adultos e ao do placebo. Em um estudo clínico controlado com placebo com duração de 8 semanas, a única experiência adversa relatada como relacionada à medicação em > 1% dos pacientes tratados com montelukaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes tratados com placebo foi cefaleia. A incidência de cefaleia não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento. Cumulativamente, 143 pacientes de 6 a 14 anos de idade foram tratados com montelukaste de sódio durante 3 meses, no mínimo, e 44, durante 6 meses ou mais. O perfil de experiências adversas não se alterou significativamente com o tratamento prolongado.

• **Pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com asma**
O montelukaste de sódio foi avaliado em 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade. Em um estudo clínico controlado com placebo com duração de 12 semanas, a única experiência adversa relatada como relacionada à medicação em > 1% dos pacientes tratados com montelukaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes tratados com placebo foi sede. A incidência de sede não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento. Cumulativamente, 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade foram tratados com montelukaste de sódio por pelo menos 3 meses, 230 por 6 meses ou mais, e 63 pacientes por 12

meses ou mais. O perfil de experiências adversas não se alterou com o tratamento prolongado.

• **Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 anos de idade com asma**
O montelukaste de sódio foi avaliado em 175 pacientes pediátricos de 6 meses a 2 anos de idade. Em um estudo clínico controlado com placebo com duração de 6 semanas, as experiências adversas relatadas como relacionadas à medicação em > 1% dos pacientes tratados com montelukaste de sódio e a uma incidência maior do que a observada em pacientes tratados com placebo foram: diarreia, hipercinesia, asma, dermatite eczematosa e erupção cutânea. A incidência destas experiências adversas não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento.

• **Adultos e adolescentes a partir de 15 anos de idade com rinite alérgica**

Em estudos clínicos, montelukaste de sódio foi avaliado em 2.199 pacientes adultos a partir de 15 anos de idade no tratamento de rinite alérgica. O montelukaste de sódio administrado uma vez ao dia pela manhã ou à noite foi geralmente bem tolerado, com perfil de segurança similar ao do placebo. Em um estudo clínico controlado com placebo não foram relatadas experiências adversas como relacionadas à medicação em ≥ 1% dos pacientes tratados com montelukaste de sódio e a uma incidência maior do que a observada em pacientes tratados com placebo. Em um estudo clínico, controlado com placebo, com 4 semanas de duração, o perfil de segurança foi consistente com o observado em estudos com 2 semanas de duração. Em todos os estudos, a incidência de sonolência foi similar à do placebo.

• **Pacientes pediátricos de 2 a 14 anos de idade com rinite alérgica**
Em um estudo clínico controlado com placebo com duração de 2 semanas, montelukaste de sódio foi avaliado em 280 pacientes pediátricos de 2 a 14 anos de idade no tratamento de rinite alérgica. O montelukaste de sódio administrado uma vez ao dia à noite foi geralmente bem tolerado, com o perfil de segurança similar ao do placebo. Neste estudo, não foram relatadas experiências adversas como relacionadas à medicação em ≥ 1% dos pacientes tratados com montelukaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes tratados com placebo.

• **Experiências adversas relatadas após a comercialização**
Foram relatadas as seguintes reações adversas adicionais após a comercialização: reações de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia, angioedema, erupção cutânea, prurido, urticária e, muito raramente, infiltração eosinofílica hepática); anormalidades no padrão de sonhos e alucinações, sonolência, irritabilidade, agitação, insônia e muito raramente convulsão; náuseas, vômitos, dispepsia, diarreia; mialgia, incluindo câibras; aumento da propensão ao sangramento, hematoma; e edema.

POSOLOGIA

MONTELAIR deve ser administrado uma vez ao dia. Para asma, a dose deve ser administrada à noite. Para rinite alérgica, o horário da administração pode ser individualizado para atender às necessidades do paciente.

• **Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 anos de idade com asma.**
A posologia para pacientes de 6 meses a 2 anos de idade é de um sachê de grânulos orais de 4 mg diariamente.

• **Pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com asma e/ou rinite alérgica**

A posologia para pacientes de 2 a 5 anos de idade é de sachê de grânulos orais de 4 mg diariamente.

Administração dos grânulos orais:

Os grânulos orais de MONTELAIR podem ser administrados diretamente na boca ou misturados com uma colher cheia de alimentação leve (por exemplo, papinha de maçã) à temperatura ambiente ou fria. A embalagem deve ser mantida fechada até o momento do uso. Depois de aberta, toda dose de MONTELAIR deve ser administrada imediatamente (no período de 15 minutos). Se misturado com algum alimento, MONTELAIR não deve ser armazenado para uso posterior. Os grânulos orais de MONTELAIR não foram desenvolvidos para serem dissolvidos em líquidos. Entretanto, líquidos podem ser administrados subsequentemente à administração.

Recomendações gerais

O efeito terapêutico de MONTELAIR sobre os parâmetros de controle da asma ocorre em 1 dia. MONTELAIR pode ser ingerido com ou sem alimento. Os pacientes devem ser aconselhados a continuar utilizando MONTELAIR quando a asma estiver controlada, bem como durante os períodos de exacerbação da asma.

Não é necessário ajuste posológico para pacientes pediátricos, idosos, pacientes com insuficiência renal ou com insuficiência hepática leve a moderada; também não são necessários ajustes posológicos em função do sexo dos pacientes.

Terapia com MONTELAIR e outros tratamentos para asma

MONTELAIR pode ser adicionado ao tratamento preexistente para a asma.

Redução em casos de terapia concomitante:

• **Com broncodilatadores:** MONTELAIR pode ser adicionado ao esquema terapêutico de pacientes que não estão adequadamente controlados somente com broncodilatadores. Quando for obtida resposta clínica (geralmente após a primeira dose), a terapia com broncodilatadores pode ser reduzida, conforme tolerado pelo paciente.
• **Com corticosteroides inalatórios:** o tratamento com MONTELAIR proporciona benefícios clínicos adicionais a pacientes tratados com corticosteroides inalatórios. As doses de corticosteroides podem ser reduzidas de acordo com a tolerabilidade do paciente, porém gradualmente e sob supervisão médica. Em alguns pacientes, a dose de corticosteroides inalatórios pode ser retirada. MONTELAIR não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios.

SUPERDOSAGEM

Não existem informações específicas disponíveis sobre o tratamento da superdosagem com MONTELAIR. Em estudos de asma crônica, montelukaste de sódio foi administrado em doses de até 200 mg/dia para pacientes adultos durante 22 semanas e, em estudos de curta duração, em doses de até 900 mg/dia por aproximadamente 1 semana, sem que tenham ocorrido experiências adversas clinicamente importantes.

Houve relatos de superdosagem aguda em crianças após a comercialização e nos estudos clínicos nos quais foram utilizados até 150 mg/dia de montelukaste de sódio, no mínimo. Os achados clínicos e laboratoriais foram consistentes com o perfil de segurança em pacientes adultos e em adolescentes. Na maioria dos casos de superdosagem, não houve experiências adversas relatadas. As experiências adversas mais frequentemente observadas foram sede, sonolência, midríase, hipercinesia e dor abdominal.

Não se sabe se o montelukaste de sódio é dialisável por hemodíalise ou diálise peritoneal.

PACIENTES IDOSOS

Em estudos clínicos, não houve diferenças relacionadas à idade no perfil de segurança e eficácia de montelukaste de sódio.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0573.0405

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138
Fabricado e Registrado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Embalado por:

Mappel Indústria de Embalagens Ltda

São Bernardo do Campo - SP

Número de Lote, Fabricação e Validade:

vide cartucho.



PH 4918- BU 04 - SAP 4426100(0) 0712