

Posologia

alérgica, o horário da administração pode ser adaptado para atender às necessidades do paciente.

Pacientes com ambas asma e rinite alérgica devem tomar diariamente apenas um comprimido à noite.

Adultos a partir de 15 anos de idade com asma e/ou rinite alérgica
A posologia é de 1 comprimido de 10 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade com asma e/ou rinite alérgica
A posologia é de 1 comprimido mastigável de 5 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com asma e/ou rinite alérgica
A posologia é de 1 comprimido mastigável de 4 mg diariamente ou um sachê de granulado de 4 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 6 meses a 2 anos de idade com asma
A posologia é de um sachê de granulado de 4 mg diariamente.

Administração do Granulado

Montelucaste de Sódio granulado podem ser administrados diretamente na boca, misturados em uma colher de alimentação leve (por exemplo, papinha de maçã), fria ou em temperatura ambiente, ou dissolvidos em uma colher de chá (5ml) de fórmula para bebês ou leite materno em temperatura ambiente ou frio. O envelope não deve ser aberto até estar pronto para uso. Após a abertura do envelope, toda a dose de Montelucaste de Sódio deve ser administrada imediatamente (em até 15 minutos). Se misturado com alimentos, ou dissolvido na fórmula para bebês ou no leite materno, Montelucaste de Sódio não deve ser armazenado para uso posterior. Montelucaste de Sódio não deve ser dissolvido em nenhum líquido diferente da fórmula para bebês ou do leite materno para administração. No entanto, podem ser tomados líquidos após sua administração.

Recomendações gerais

O efeito terapêutico de Montelucaste de Sódio nos parâmetros de controle da asma ocorre em um dia. Montelucaste de Sódio comprimidos revestidos, comprimidos mastigáveis e granulado podem ser tomados com ou sem alimentos. Os pacientes devem ser aconselhados a continuar tomando Montelucaste de Sódio enquanto a asma estiver controlada, bem como durante períodos de agravamento da asma.

Não é necessário ajuste posológico para pacientes pediátricos, idosos, pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática leve a moderada, ou ainda ajuste com base no sexo do paciente.

O tratamento com Montelucaste de Sódio em relação a outros tratamentos para asma
Montelucaste de Sódio pode ser adicionado ao esquema de tratamento já existente.

Indicações do produto

Montelucaste de Sódio é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) e Montelucaste de Sódio granulado é indicado em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina.

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

Montelucaste de Sódio comprimidos é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) e Montelucaste de Sódio granulado é indicado em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares.

Contra Indicações

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

Efeitos Colaterais

não requereram descontinuação do tratamento. A incidência global das reações adversas relatadas com montelucaste de sódio foi comparável à do placebo.

Adultos a partir de 15 anos de idade com asma

Montelucaste de sódio comprimidos foi avaliado em estudos clínicos que envolveram aproximadamente 2.600 pacientes adultos com ≥ 15 anos de idade. Em dois estudos com desenhos semelhantes e controlados com placebo durante 12 semanas, as únicas experiências adversas relacionadas à medicação relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo foram dor abdominal e cefaleia. A incidência desses eventos não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento. Cumulativamente, nos estudos clínicos, 544 pacientes foram tratados com montelucaste de sódio comprimidos 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

Montelucaste de sódio foi avaliado em aproximadamente 475 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 relacionada à medicação relatada por $>1\%$ dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo foi cefaleia. A incidência de cefaleia não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento. Nos estudos que avaliaram a velocidade de crescimento, o perfil de segurança nesses pacientes pediátricos foi consistente com o perfil de segurança anteriormente descrito para montelucaste de sódio.

Cumulativamente, 263 pacientes de 6 a 14 anos de idade foram tratados com montelucaste de sódio durante 3 meses, no mínimo, e 164, durante 6 meses ou mais. O perfil de experiências adversas não se alterou com o tratamento prolongado.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com asma

Montelucaste 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 relacionada à medicação relatada por $>1\%$ dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam 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 montelucaste 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

DCB-Denominação Comum Brasileira

06072.