Lemont

montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina

Bula para profissional da saúde

Comprimido revestido

10 mg + 5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lemont
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 10 mg + 5 mg: Frasco contendo 7 ou 14 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
montelucaste de sódio..... 10,38 mg*
dicloridrato de levocetirizina..... 5 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: manitol, celulose microcristalina, álcool polivinílico, macrogol, talco, hiprolose, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo.
*Cada 10,38 mg de montelucaste sódico correspondem a 10,00 mg de montelucaste.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÃO
Este medicamento é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em um estudo duplo-cego, randomizado, comparativo de 14 dias, a duração do tratamento com a combinação montelucaste/dicloridrato de levocetirizina 10/5 mg em comprimido foi comparado com montelucaste comprimido 10 mg em monoterapia e dicloridrato de levocetirizina comprimido 5 mg em monoterapia no tratamento de pacientes com alérgica rinite sazonal. Um total de 279 indivíduos (idade média de 35,29 ± 11,58 anos) foram incluídos no estudo e randomizados 1:1:1 (n = 93) para tratamento entre os três braços de tratamento. Houve diferença estatisticamente significativa quando avaliado o *end point* primário (*score* de sintomas nasais diários: rinorréia, congestão nasal, prurido nasal e espirros). O resultado do uso da combinação foi superior ao uso dos fármacos isoladamente.[1]

Um estudo realizado por Ciebiada (2008) com o objetivo de comparar a qualidade de vida de pacientes portadores de rinite alérgica tratados com levocetirizina, desloratadina e montelucaste em terapia isolada e o montelucaste associado à desloratadina e à levocetirizina, demonstrou que o tratamento combinado de montelucaste e anti-histamínicos melhora a qualidade de vida dos pacientes em virtude da diminuição dos sintomas da rinite alérgica. Quando comparados os resultados entre pacientes que utilizaram montelucaste em associação com desloratadina e montelucaste em associação com levocetirizina, verificou-se que a associação com a levocetirizina apresenta maior redução dos sintomas da rinite alérgica, melhorando a qualidade de vida do paciente.[2]

Referências bibliográficas:
1 Data on file: Clinical Study Report_Version 01_Dated 05 Jul 2012, FDC Tablet of Montelukast 10mg and Levocetirizine 5mg. GL-MLAR/2011-12.
2 Ciebiada M, Ciebiada MG, Kmiecik T, et al. Quality of life in patients with persistent allergic rhinitis treated with montelukast alone or in combination with levocetirizine or desloratadine. J Investig Allergol Clin Immunol. 2008; 18(5): 343-49.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A associação presente em montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina combina um agente antagonista dos receptores de leucotrienos (montelucaste de sódio) e um anti-histamínico derivado de piperazina (dicloridrato de levocetirizina) para uso sistêmico.

Montelucaste
Grupo farmacoterapêutico: antagonista dos receptores dos leucotrienos.
Os leucotrienos cisteínicos (LTC4, LTD4, LTE4) são potentes agentes inflamatórios eicosanóides, liberados por várias células, incluindo os mastócitos e eosinófilos. Estes mediadores importantes se ligam aos receptores de leucotrienos cisteínicos (CysLT). O receptor tipo 1 CysLT (CysLT1) é encontrado nas células pró-inflamatórias (incluindo eosinófilos e certas células estaminais mielóides). Os CysLTs têm sido correlacionados com a fisiopatologia da asma e rinite alérgica. Na rinite alérgica, CysLTs são liberados da mucosa nasal após exposição a alérgenos durante as fases das reações precoce e tardia e estão associados a sintomas de rinite alérgica.
Montelucaste é um composto ativo por via oral, que se liga com elevada afinidade e seletividade com o receptor de CysLT1. O montelucaste inibe as ações fisiológicas de LTD4 no receptor CysLT1 sem atividade agonista.

Levocetirizina
Grupo farmacoterapêutico: anti-histamínico derivado da piperazina para uso sistêmico.
A levocetirizina, o enantiômero (R) da cetirizina, é um antagonista potente e seletivo de receptores H_1 periféricos. Estudos de ligação mostraram que a levocetirizina tem elevada afinidade pelos receptores H_1 em humanos. A levocetirizina tem uma afinidade pelos receptores H_1 duas vezes maior do que a cetirizina. Os estudos farmacodinâmicos em voluntários saudáveis demonstraram que, com metade da dose, a levocetirizina tem uma atividade comparável à cetirizina, tanto na pele quanto na mucosa nasal.
O início da ação da levocetirizina 5 mg para o controle dos sintomas induzidos pelo pólen foi observado uma hora após a tomada da levocetirizina em estudos placebo-controlados. Estudos in vitro (câmaras de *Boyden* e técnicas de camadas de células) mostraram que a levocetirizina inibe a migração transendotelial eotaxina-induzida de eosinófilos através de células dérmicas e pulmonares. Um estudo de farmacodinâmica experimental *in vivo* (técnica de câmara de pele) realizado com 14 pacientes adultos demonstrou que os três principais efeitos inibitórios da levocetirizina 5 mg na reação alégica induzida por pólen (inibição da liberação de VCAM-1, modulação da permeabilidade vascular e diminuição do recrutamento de eosinófilos) ocorreram nas primeiras 6 horas em comparação ao placebo.
Nenhum estudo farmacocinético específico com a combinação de montelucaste e levocetirizina foi realizado para caracterizar a sua farmacocinética.

Absorção
Montelucaste: o montelucaste é rapidamente absorvido após administração oral. A concentração plasmática máxima (Cmax) é atingida após 3 horas (Tmáx) da administração em adultos em jejum. A biodisponibilidade oral média é de 64%. A biodisponibilidade oral e a Cmáx não são influenciadas por refeições padrão.
Levocetirizina: a levocetirizina é rápida e extensivamente absorvida após a administração oral. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 0,9 horas após a administração. O estado de equilíbrio é alcançado após dois dias. A extensão da absorção é independente da dose e não é alterada pela presença de alimentos, mas a concentração de pico é reduzida e retardada.

Distribuição
Montelucaste: A ligação do montelucaste às proteínas plasmáticas é superior a 99%. O volume de distribuição no estado de equilíbrio do montelucaste é de 8 a 11 litros. Estudos realizados em ratos com uso de montelucaste radiomarcado indicam distribuição mínima através da barreira hematoencefálica. Além disso, as concentrações de material radiomarcado 24 horas pós-dose foram mínimas em todos os outros tecidos.
Levocetirizina: Não existem dados disponíveis sobre a distribuição nos tecidos humanos, e nem sobre a passagem de levocetirizina através da barreira hematoencefálica. Em ratos e cães, os níveis mais elevados são encontrados no fígado e nos rins, sendo os níveis mais baixos encontrados no sistema nervoso central.
A ligação da levocetirizina às proteínas plasmáticas é de 90%. A distribuição da levocetirizina é restritiva, sendo que o volume de distribuição é de 0,4 l/kg.

Biotransformação
Montelucaste: o montelucaste é largamente metabolizado. Em estudos com doses terapêuticas, as concentrações plasmáticas de metabólitos do montelucaste são indetectáveis no estado de equilíbrio em adultos e crianças. Estudos in vitro utilizando microssomas hepáticos humanos indicam que o citocromo P450 3A4, 2A6 e 2C9 estão envolvidos no metabolismo do montelucaste. Com base em outros resultados in vitro utilizando microssomas hepáticos humanos, as concentrações plasmáticas terapêuticas de montelucaste não inibem o citocromo P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ou 2D6. A contribuição dos metabólitos para o efeito terapêutico do montelucaste é mínima.

Levocetirizina: a extensão do metabolismo da levocetirizina em seres humanos é inferior a 14% da dose. A levocetirizina não teve efeito sobre as atividades das isoenzimas CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 em concentrações muito superiores às concentrações máximas alcançadas após uma dose de 5 mg administrada por via oral. Devido ao seu baixo metabolismo e à ausência de potencial inibição metabólica, a interação da levocetirizina com outras substâncias, ou vice-versa, é pouco provável.

Eliminação
Montelucaste: a depuração plasmática do montelucaste é de 45 mL/minuto em adultos saudáveis. Após uma dose oral de montelucaste radiomarcado, 86% da radioatividade foi recuperada em 5 dias nas coleções fecais e menos de 0,2% foi recuperada na urina. O montelucaste e seus metabólitos são excretados quase que exclusivamente pela bile.
Levocetirizina: a meia-vida plasmática em adultos é de 7,9 ± 1,9 horas. A depuração corporal média total aparente é de 0,63 mL/min/kg. A principal via de excreção da levocetirizina e seus metabólitos é através da urina, o que representa uma média de 85,4% da dose. A excreção via fecal representa apenas 12,9% da dose. A levocetirizina é excretada tanto por filtração glomerular quanto por secreção tubular ativa.

População Especial
Insuficiência renal:
Associação de montelucaste e levocetirizina: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal com o uso da associação de montelucaste e levocetirizina.
Montelucaste: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal. Dado que o montelucaste e seus metabólitos são eliminados pela via biliar, nenhum ajuste da dose é necessário em pacientes com insuficiência renal.
Levocetirizina: a depuração corporal aparente da levocetirizina está correlacionada com a depuração da creatinina. Portanto, é recomendável ajustar os intervalos de administração da levocetirizina com base na depuração da creatinina em pacientes com insuficiência renal moderada e grave.
No estágio final sujeitos anúricos com doença renal, a depuração corporal total é reduzida em aproximadamente 80% quando comparados com indivíduos normais. A quantidade de levocetirizina removida durante um procedimento de hemodiálise padrão de 4 horas foi < 10%.

Insuficiência hepática:
Associação de montelucaste e levocetirizina: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática com o uso da associação de montelucaste e levocetirizina.
Montelucaste: não é necessário ajuste posológico para insuficiência hepática leve a moderada.
Levocetirizina: a levocetirizina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática. A depuração não renal (indicativo da contribuição hepática) constitui cerca de 28% da depuração total do corpo em indivíduos adultos saudáveis após a administração oral. Como a levocetirizina é principalmente excretada pelos rins, é improvável que o *clearance* da levocetirizina seja significativamente diminuído em pacientes com insuficiência hepática.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas (montelucaste ou levocetirizina), a outros derivados de piperazina ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave com depuração da creatinina menor que 10 mL/min.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Montelucaste
Não existem dados que demonstrem que os corticosteróides orais podem ter absorção reduzida quando o montelucaste é administrado concomitantemente. O médico deverá avaliar cada caso e então avaliar a necessidade de manutenção ou redução de qualquer outro fármaco de uso concomitante.
Acontecimentos neuropsiquiátricos sérios foram relatados em pacientes adultos, adolescentes e pediátricos em uso do montelucaste. Relatos pós-comercialização com o uso de montelucaste incluem alteração de comportamento, agitação, agressividade ou hostilidade, ansiedade, depressão, desorientação, alterações dos sonhos, alucinações, insônia, irritabilidade, agitação, sonambulismo, pensamento e comportamento suicida (incluindo suicídio) e tremor. Os detalhes clínicos de alguns relatos pós-comercialização que envolvem o montelucaste parecem consistentes com um efeito induzido por fármacos**. Pacientes e prescritores devem estar atentos para eventos neuropsiquiátricos. Os pacientes devem ser instruídos a informar seu médico se essas mudanças ocorrerem. Os médicos devem avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do uso do medicamento. Descontinue montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina imediamente se sintomas neuropsiquiátricos ocorrerem. Como os benefícios do uso deste medicamento podem não superar os**

riscos potenciais da ocorrência de sintomas neuropsiquiátricos em pacientes com rinite alérgica, reserve o uso do medicamento para pacientes que tenham resposta inadequada ou intolerância à terapias alternativas.
Em casos raros, doentes em tratamento com montelucaste podem apresentar eosinofilia sistêmica, por vezes com sinais clínicos de vasculite condizente com síndrome de *Churg-Strauss*, uma condição que é normalmente tratada com corticosteróides sistêmicos. Estes casos, geralmente, mas não sempre, têm sido associados com a redução ou interrupção da terapia de corticosteróide oral. A possibilidade de que os antagonistas dos receptores de leucotrienos possam estar associados ao aparecimento de síndrome de *Churg-Strauss* pode ser excluída. Os médicos devem estar atentos à eosinofilia, exantema vasculítico, agravamento dos sintomas pulmonares, complicações cardíacas e/ou neuropatia que por ventura venham a aparecer em seus pacientes. Pacientes que desenvolverem estes sintomas devem ser examinados e seus regimes de tratamento reavaliados.

Levocetirizina
Em ensaios clínicos, a ocorrência de sonolência, fadiga e astenia têm sido relatada em alguns pacientes em tratamento com levocetirizina. Os pacientes devem ser advertidos para não exercerem ocupações perigosas que requerem agilidade mental completa e coordenação motora como operar máquinas ou dirigir um veículo a motor após a ingestão de levocetirizina. Pacientes sensíveis à administração simultânea de levocetirizina e álcool ou outros depressores do sistema nervoso central podem apresentar efeitos sobre o sistema nervoso central, embora tenha sido demonstrado que a cetirizina racêmica não potencializa o efeito do álcool.

Uso na gravidez e lactação:
Este medicamento não foi estudado em gestantes. O montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário e sob recomendação médica.
Não se sabe se montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina é excretado no leite humano. Deve-se ter cautela quando este medicamento for administrado a nutrizes.

Categoria de Risco na Gravidez: C- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
Informar ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há estudos específicos de interação medicamentosa realizados com a combinação de montelucaste e levocetirizina. Os dados são avaliados a partir das informações disponíveis dos componentes individuais da combinação. O montelucaste e a levocetirizina são metabolizados em diferentes receptores e não há nenhuma interação fármaco-fármaco com a utilização desta combinação.

Montelucaste
Montelucaste pode ser administrado com outras terapias rotineiramente utilizadas na profilaxia e tratamento crônico da asma. Em estudos de interação medicamentosa, a dose recomendada de montelucaste não teve efeitos clinicamente importantes na farmacocinética dos seguintes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, contraceptivos orais (etinilestradiol/noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina, varfarina, hormônios tireoidianos, sedativos hipnóticos, anti-inflamatórios não esteróides, benzodiazepínicos, descongestionantes e enzimas indutoras do citocromo P450 (CYP).
A área sob a curva de concentração plasmática (ASC) de montelucaste diminuiu em aproximadamente 40% em indivíduos com a administração concomitante de fenobarbital. Visto que o montelucaste é metabolizado pelo CYP 3A4, deve-se ter cuidado quando montelucaste for administrado concomitantemente com indutores do CYP 3A4, tais como fenitoína, fenobarbital e rifampicina.
Estudos in vitro demonstraram que o montelucaste é um potente inibidor de CYP 2C8. No entanto, dados de estudo clínico de interação medicamentosa com montelucaste e rosiglitazona demonstraram que o montelucaste não inibe a 2C8 CYP in vivo. Portanto, o montelucaste não irá alterar o metabolismo dos medicamentos metabolizados por esta enzima (paclitaxel, rosiglitazona e repaglinida, por exemplo).

Levocetirizina
Não há estudos de interação com a levocetirizina, e resultados de estudos demonstraram que não houve interações medicamentosas clinicamente relevantes com uso concomitante do composto racêmico de cetirizina com pseudoefedrina, antipirina, cimetidina, cetoconazol, eritromicina, azitromicina, glipizida e diazepam. Um pequeno decréscimo na depuração da cetirizina (16%) foi observada em um estudo de dose múltipla com teofilina (400 mg, uma vez por dia), enquanto a disponibilidade da teofilina não foi alterada pela administração concomitante de cetirizina.

Em doentes sensíveis, a administração simultânea de cetirizina ou levocetirizina e álcool ou outros depressores do sistema nervoso central pode provocar efeitos sobre o sistema nervoso central, embora tenha sido demonstrado que a cetirizina racêmica não potencializa o efeito do álcool.
O ritonavir aumentou a ASC do plasma de cetirizina em cerca de 42% acompanhado por um aumento da meia-vida (53%) e diminuição da depuração (29%) da cetirizina. A disponibilidade de ritonavir não foi alterada pela administração concomitante de cetirizina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar o medicamento dentro de sua embalagem primária em temperatura ambiente entre (15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, se conservado nas condições informadas.

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.

Lemont (montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina) é um comprimido revestido, circular, biconvexo, sem sulco, dupla camada nas cores branca e amarela, podendo apresentar pequenas manchas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Pacientes adultos: a dose recomendada é de um comprimido para ser tomado por via oral, à noite. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com ou sem alimentos.

Pacientes pediátricos e adolescentes: uma vez que este produto não foi estudado na população adolescente e pediátrica este medicamento não é recomendado neste grupo etário.

Pacientes com insuficiência renal: não são necessários ajustes posológicos em doentes com insuficiência renal leve (*clearance* de creatinina > 79 mL/min). Para pacientes com insuficiência renal moderada (*clearance* de creatinina < 79 mL/min) ou grave (*clearance* de creatinina > 10 mL/min), este produto deve ser usado com cautela e sob rigorosa supervisão médica.

Pacientes com insuficiência hepática: nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática.

Duração do tratamento: este medicamento deve ser utilizado por 14 dias ou conforme recomendação médica.

Os frascos de montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina contêm agente secante de sílica gel que não deve ser removido ou ingerido.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Em um estudo duplo-cego realizado em 279 pacientes com rinite alérgica sazonal, 93 pacientes foram expostos à combinação de montelucaste e levocetirizina durante um período médio de 13,28 dias. Com exceção de um evento adverso de sonolência (1,1%), todos os outros eventos adversos foram considerados não relacionados à combinação de montelucaste e levocetirizina pelo investigador.
A combinação foi bem tolerada. As reações adversas foram usualmente de leves a moderadas e não exigiram a descontinuação do tratamento.

Por se tratar de uma nova associação, abaixo estão as reações adversas notificadas com os componentes individuais da combinação de montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina, e respectiva frequência de sua ocorrência, conforme definida abaixo:

Reação muito comum (≥ 1/10 dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação comum (ocorre entre 1/10 e 1/100 dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação incomum (ocorre entre 1/100 e 1/1000 dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação rara (ocorre entre 1/1000 e 1/10.000 dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 1/10.000 dos pacientes que utilizam este medicamento)

Montelucaste: abaixo está a lista de reações adversas relatadas com o uso de montelucaste, tanto em ensaios clínicos quanto em utilização pós-comercialização, separados por órgãos/sistemas e eventos adversos específicos categorizados por frequência.

Órgãos/sistemas	**Evento adverso**	**Frequência**
Infecções	Infecção do trato respiratório superior†	Muito comum
Sistema Hematopoiético	Aumento da tendência a sangramentos	Rara
Sistema imunológico	Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia	Incomum
	Infiltrado eosinofílico hepático	Muito rara
Desordens psiquiátricas	Pesadelos, insônia, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, cansaço, agitação, agressividade e hostilidade, depressão	Incomum
	Tremor	Rara
	Alucinação e pensamento suicida	Muito rara
Sistema Nervoso Central	Desequilíbrio, parestesia e outros distúrbios anestésicos	Incomum
Sistema Cardiovascular	Palpitações	Rara
Sistema Respiratório	Epistaxe	Incomum
	Síndrome *Churg-Strauss* (CSS)	Muito rara
Sistema Gastrintestinal	Diarreia‡, náusea‡, vômito‡	Comum
	Boca seca, dispepsia	Incomum
Fígado e Vias biliares	Elevação de TGO e TGP	Comum
	Hepatites	Muito rara
Pele e tecido subcutâneo	Rash cutâneo‡	Comum
	Prurido, urticária	Incomum
	Angioedema	Rara
	Eritema nodoso	Muito rara
Sistema Musculoesquelético	Artralgia e mialgia	Incomum
Outros sintomas gerais	Pirexia‡	Comum
	Astenia, cansaço, mal estar, edema	Incomum

†este evento também foi reportado como sendo muito comum em quem recebeu placebo nas pesquisas clínicas.
‡ este evento também foi reportado como sendo muito comum em quem recebeu placebo nas pesquisas clínicas.

Levocetirizina: ensaios clínicos relevantes com levocetirizina incluíram 935 indivíduos expostos ao medicamento na dose recomendada de 5 mg por dia. A partir deste agrupamento, a incidência de reações adversas relatadas foi:

Órgãos/sistemas	**Evento adverso**	**Frequência**
Sistema Gastrintestinal	Boca seca	Comum
	Dor abdominal	Incomum
Sistema Nervoso Central	Astenia	Incomum
	Sonolência	Comum
	Cefaleia	Comum
Outros sintomas gerais	Fraqueza	Comum

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos acima descritos, casos muito raros das seguintes reações adversas foram relatados em experiência pós-comercialização com levocetirizina:

• Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade, incluindo anafilaxia;
• Distúrbios psiquiátricos: agitação, agressão;
• Distúrbios do sistema nervoso: convulsão;
• Distúrbios oftalmológicos: perturbações visuais;
• Distúrbios cardíacos: palpitações;
• Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia;
• Distúrbios gastrintestinais: náuseas;
• Distúrbios hepatobiliares: hepatite;
• Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: edema angioneurótico, erupção fixa a fármaco, prurido, erupção cutânea, urticária;
• Distúrbios musculosqueléticos, do tecido conjuntivo e ósseo: mialgia;
• Sinais em investigação: aumento de peso, testes de função hepática anormais.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Nenhuma informação específica está disponível sobre o tratamento da superdose com a combinação de montelucaste 10 mg e levocetirizina 5 mg comprimido.
Para os fármacos isolados, descrevemos os sintomas que caracterizam a superdose, seguidas das orientações quanto às medidas a serem tomadas nestes casos:

Montelucaste:
a) Sintomas: não houve reações adversas na maioria das notificações de superdose. As experiências que ocorreram mais frequentemente foram consistentes com o perfil de segurança do montelucaste e incluíram: dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade psicomotora;
b) Manejo de overdoses: nenhuma informação específica está disponível sobre o tratamento da superdose de montelucaste. Não se sabe se o montelucaste é dialisável por via peritoneal ou por hemodiálise. Se ocorrer superdose, o tratamento sintomático ou de suporte é recomendado.

Levocetirizina:
a) Sintomas: os sintomas de superdose podem incluir sonolência em adultos e, em crianças, inicialmente agitação e inquietação, seguidos de sonolência;
b) Manejo de overdoses: não há antídoto específico conhecido para a levocetirizina. Se ocorrer superdose, o tratamento sintomático ou de suporte é recomendado. A lavagem gástrica deve ser considerada se realizada em curto prazo após a ingestão. A levocetirizina não é removida eficazmente por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1428
Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete Aparecida Dias Assi – CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP
CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 06/10/2020.

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL
RECICLÁVEL

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
		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Comprimido revestido (10+5) mg