Ária

(montelucaste de sódio)

Bula para paciente

Comprimidos mastigáveis

4 mg e 5 mg

Comprimidos revestidos

10 mg

Ária
montelucaste de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:
Comprimido mastigável 4 mg ou 5 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.
Comprimido revestido 10 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

4 mg – USO PEDIÁTRICO DE 2 A 5 ANOS DE IDADE

5 mg – USO PEDIÁTRICO DE 6 A 14 ANOS DE IDADE.

10 mg – USO ADULTO ACIMA DE 15 ANOS.

Uso oral

Composição:
Cada comprimido mastigável de 4 mg contém:
montelucaste de sódio..... 4,2 mg*
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, acetato de polivinila, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, sucralose, aroma de cereja, manitol, estearato de magnésio.
* Cada 4,2 mg de montelucaste de sódio equivalem a 4,0 mg de montelucaste ácido livre.

Cada comprimido mastigável de 5 mg contém:
montelucaste de sódio..... 5,2 mg**
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, acetato de polivinila, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho, sucralose, aroma de cereja, manitol, estearato de magnésio.
** Cada 5,2 mg de montelucaste de sódio equivalem a 5,0 mg de montelucaste ácido livre.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
montelucaste de sódio ..... 10,4 mg*
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido

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

*Cada 10,4 mg de montelucaste de sódio equivalem a 10 mg de montelucaste ácido livre.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ária (montelucaste de sódio) é indicado para o tratamento de:
-asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. Ária (montelucaste de sódio) também previne o estreitamento das vias aéreas causado pelo exercício;
-rinite alérgica, incluindo sintomas diurnos e noturnos como congestão nasal, coriza, coceira nasal e espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ária **(**montelucaste de sódio) é um antagonista do receptor de leucotrienos que bloqueia as substâncias chamadas leucotrienos. Os leucotrienos causam estreitamento e inchaço das vias aéreas dos seus pulmões. Os leucotrienos também causam sintomas alérgicos. O bloqueio da ação dos leucotrienos 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).

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

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 Ária **(**montelucaste de sódio) diariamente, como prescrito por seu médico, mesmo quando você ou sua criança não apresentar sintomas ou ainda que você ou sua criança tenha uma crise de asma.
Se os sintomas de asma piorarem, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

Ária (montelucaste de sódio) não é indicado para o tratamento de crises agudas de asma.
Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Se ocorrer uma crise, você ou sua criança devem seguir as instruções de seu médico para essas situações.
Foram relatadas alterações de comportamento e de humor em pacientes que tomam Ária **(**montelucaste de sódio). Informe o seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando Ária **(**montelucaste de sódio) (veja o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
Ária **(**montelucaste de sódio) não deve ser usado como terapia única antes do exercício para prevenir a asma induzida por exercício. Se seu médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que seu médico peça para parar.
Se sua asma piora com o uso de ácido acetilsalicílico, continue a evitar o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides durante o tratamento com Ária **(**montelucaste de sódio).
Ária **(**montelucaste de sódio) não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios ou orais.

Gravidez e Amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o médico antes de tomar Ária **(**montelucaste de sódio).

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

Não se sabe se Ária **(**montelucaste de sódio) é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar Ária (montelucaste de sódio).

Crianças: Ária **(**montelucaste de sódio) 5 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 6 a 14 anos de idade. Ária **(**montelucaste de sódio) 4 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 2 a 5 anos de idade. Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade menor que 6 meses 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 Ária **(**montelucaste de sódio).

Dirigir e operar máquinas: não se espera que o uso de Ária **(**montelucaste de sódio) possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, Ária **(**montelucaste de sódio) não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação de Ária **(**montelucaste de sódio), ou Ária **(**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 (temperatura entre 15-30°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.

Aparência:
Ária (montelucaste de sódio) 4 mg e 5 mg: comprimido circular biconvexo de cor rosa claro com vinco.
Ária (montelucaste de sódio) 10 mg: comprimido revestido, circular biconvexo liso, alaranjado.

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 Ária (montelucaste de sódio) uma vez ao dia com ou sem alimentos, como prescrito por seu médico.

- A dose para adultos e adolescentes com idade **a partir de 15 anos** para tratamento de asma e/ou rinite alérgica é de um comprimido revestido 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.

Os pacientes com asma devem tomar Ária (montelucaste de sódio) diariamente, ao anoitecer.
Os pacientes com rinite alérgica devem tomar Ária (montelucaste de sódio) uma vez ao dia, conforme a prescrição médica. Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Não tome doses adicionais de Ária (montelucaste de sódio) com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.
É importante continuar tomando Ária (montelucaste de sódio) durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. Ária (montelucaste de sódio) pode tratar a asma apenas se você ou sua criança continuar a tomá-lo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Comprimido revestido:
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar Ária (montelucaste de sódio) como prescrito. Entretanto se você ou sua criança esquecer de tomar uma dose, apenas retome o esquema habitual de um comprimido uma vez ao dia.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.
Ária **(**montelucaste de sódio) em geral é bem tolerado. Nos estudos, os efeitos adversos mais comuns (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) relatados foram dor abdominal, dor de cabeça, sede, diarreia, hiperatividade, asma, descamação, coceira e erupções da pele usualmente leves e que ocorreram com a mesma frequência em pacientes que tomaram montelucaste de sódio ou placebo (comprimido que não contém medicamento).
Além disso, foram relatados:
- infecção nas vias aéreas superiores;
- aumento de tendência a sangramento, número baixo de plaquetas;
- reações alérgicas (incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta [que pode causar dificuldade para respirar ou engolir], urticária, coceira e erupção da pele);
- alterações de comportamento e humor (agitação, inclusive comportamento agressivo ou hostilidade, depressão, desorientação, distúrbio de atenção, anormalidades no sonho, ansiedade, alucinações, insônia, irritabilidade, perda de memória, sintomas obsessivo-compulsivos, inquietação, sonambulismo, gagueira, pensamentos e atos suicidas, tremor, movimentos musculares involuntários);
- tontura, sonolência, formigamento/dormência e, muito raramente, convulsão;
- palpitações;
- sangramento nasal; inflamação dos pulmões;
- diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos;
- hepatite;
- hematoma, reações cutâneas graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente;
- dor articular, dor muscular e cãibras musculares;
- incontinência urinária em crianças;
- fraqueza e cansaço;
- inchaço;
- febre.

Informe ao médico se você ou sua criança apresentar qualquer sintoma incomum, ou se algum sintoma conhecido durar muito ou piorar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Procure um médico imediatamente. Na maioria dos casos de superdose, não foram relatados efeitos adversos. Os sintomas mais frequentemente relatados nos casos de superdose em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.9427.0031

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/10/2021.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.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
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
2328925/21-9	16/06/2021	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
23/04/2021	1553914/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
23/04/2021	1553914/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
20/09/2019	2218747/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10

									5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
13/03/2019	0223268/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2019	0223268/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2019	1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
30/10/2018	1041615/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2018	1041615/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2018	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
14/11/2017	2201869/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2201869/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	- INDICAÇÕES; - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30
20/06/2017	1234736/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2017	1234736/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	4 MG COM MAST X 10 4 MG COM MAST X 30 5 MG COM MAST X 10 5 MG COM MAST X 30 10 MG COM REV X 10 10 MG COM REV X 30