



MONTELUCASTE

Karla Rodrigues da Silva Gomes

1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

90309 – Montelukaste (sódico) comprimido mastigável 4 mg – Policlínica de Planaltina e Policlínica de Taguatinga

21688 - Montelukaste (sódico) comprimido mastigável 5 mg– Policlínica de Planaltina e Policlínica de Taguatinga

90310 - Montelukaste (sódico) comprimido mastigável 10 mg– Policlínica de Planaltina e Policlínica de Taguatinga

21687 - Montelukaste (sódico) grânulo 4 mg sachê– Policlínica de Planaltina e Policlínica de Taguatinga

2. CLASSE TERAPÊUTICA^{1,3}

Outros medicamentos sistêmicos para doença obstrutiva das vias aéreas.

3. INDICAÇÕES^{2,3}

Este medicamento é indicado para a profilaxia e o tratamento crônico da asma, alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica e também pode ser usada para prevenção de broncoconstrição induzida por exercício.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,3}

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,4,5}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO)

5.2 MODO DE USO

Deve ser administrado uma vez ao dia com ou sem alimentos.

Para apresentação de sachê, os grânulos orais 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 (5 mL) de fórmula para bebês ou leite materno em temperatura ambiente ou frio. Deve ser administrada imediatamente (até 15 minutos) após a abertura do envelope (sachê).

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Montelucaste 4 mg: comprimido rosa, oval, biconvexo;

Montelucaste 5 mg: comprimido rosa, redondo, biconvexo;

Montelucaste 10 mg: comprimido revestido quadrado arredondado, bege;

Montelucaste sachê: grânulo branco, fluido e homogêneo.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Adultos e adolescentes (a partir de 15 anos): 10 mg ao dia;

Crianças de 6 a 14 anos: 5 mg ao dia;

Bebês e crianças (até 5 anos): 4 mg ao dia (sachê).

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Não se aplica.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Os pacientes com fenilcetonúria devem ser informados que 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).

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2,3}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Antagonista seletivo do receptor de leucotrieno que inibe o receptor CysLT1 (leucotrieno cisteínico). O montelucaste se liga com alta afinidade e seletividade ao receptor CysLT1, correlacionados com a fisiopatologia da asma e da rinite alérgica levando a efeitos mediados pelos leucotrienos.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Não se aplica.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

64% a 73%, a depender da apresentação.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Comprimidos de 10 mg: 3 horas;

Comprimidos de 4 e 5 mg: 2 horas;

Sachê de 4 mg: 2 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Ligação superior à 99% de proteínas plasmáticas

- **SOLUBILIDADE**

Possui uma mínima distribuição pela barreira hematoencefálica.

6.2.3 METABOLISMO

É amplamente metabolizado pelo fígado.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

De 2,7 a 5,5 horas;

Para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada: 7,4 horas;

Para pacientes idosos, a meia-vida plasmática é ligeiramente maior.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,3}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Lumacaftor e Ivacaftor: podem diminuir a concentração sérica do montelucaste;
- ❖ Genfibrozila: pode aumentar a concentração sérica do montelucaste.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Pode ser tomado com ou sem alimentos. Não há interação com alimentos.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,4}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar

de angéite granulomatosa alérgica (Síndrome de Churg-Strauss) foram relatados durante o tratamento com montelucaste de pacientes com asma.

Além desses, também são relatados

- ❖ Infecções e infestações: infecção no trato respiratório superior;
- ❖ Distúrbios do sangue e sistema linfático: aumento de tendência a sangramento, trombocitopenia;
- ❖ Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia e, muito raramente, infiltração eosinofílica hepática;

- ❖ Distúrbios psiquiátricos: agitação, inclusive comportamento agressivo ou hostilidade, ansiedade, depressão, desorientação, distúrbio de atenção, anormalidades no sonho, disfemia (gagueira), alucinações, insônia, perda de memória, sintomas obsessivo-compulsivos, hiperatividade psicomotora (incluindo irritabilidade, inquietação e tremor), sonambulismo, pensamento e comportamento suicidas, tique;
- ❖ Distúrbios do sistema nervoso: tontura, sonolência, parestesia/hipoestesia e, muito raramente, convulsão;
- ❖ Distúrbios cardíacos: palpitações;
- ❖ Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: epistaxe, eosinofilia pulmonar;
- ❖ Distúrbios gastrintestinais: diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos;
- ❖ Distúrbios hepatobiliares: aumento de ALT e AST e, muito raramente, hepatite (incluindo colestática, hepatocelular, e dano hepático de padrão misto);
- ❖ Distúrbios cutâneos e subcutâneos: angioedema, hematoma, eritema multiforme, eritema nodoso, prurido, erupção cutânea, urticária;
- ❖ Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: artralgia e mialgia, inclusive câibras musculares;
- ❖ Distúrbios renais e urinários: enurese em crianças;
- ❖ Distúrbios gerais e condições relacionadas ao local da administração: astenia/fadiga, edema, febre;.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar dor abdominal, dor de cabeça, sede, diarreia, hiperatividade, asma, descamação, coceira e erupções da pele usualmente leves.

9. AJUSTES DE DOSE²

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

Não é necessário ajuste de dose.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não é necessário ajuste de dose.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Não é necessário ajuste de dose.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não é necessário ajuste de dose.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não é necessário ajuste de dose.

10. PRECAUÇÕES^{2,3}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios superarem os riscos em potencial.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Montelucaste é excretado no leite materno. A decisão de amamentar durante o tratamento deve levar em consideração o risco de exposição da criança, os benefícios da amamentação e o benefício do tratamento para a mãe.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Devido ao risco de efeitos adversos neuropsiquiátricos, os benefícios e riscos do montelucaste deve ser avaliado antes do início da terapia.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Em estudos clínicos, não houve diferenças relacionadas à idade no perfil de segurança e eficácia. Não é necessário ajuste posológico para idosos.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Montelucaste em pó (sachê) deve ser usado em até 15 minutos após preparado.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO⁵

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário simples em duas vias.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Não se aplica.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

12.1.4 VALIDADE

180 dias.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas Farmácias da média complexidade (Policlínica de Taguatinga e Planaltina), mediante apresentação de:

Documento de Identificação com foto;

Cartão Nacional de Saúde – CNS (cartão do SUS);

Formulário de específico de solicitação de medicamentos

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE⁴

Não tomar doses adicionais de do montelucaste com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE²

- ❖ O montelucaste não deve ser usado para o tratamento das crises agudas de asma. Os pacientes devem ser aconselhados a ter medicamento de resgate adequado disponível;
- ❖ Não deve ser usado como monoterapia para o tratamento e controle da broncoconstrição induzida pelo exercício;
- ❖ Não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios ou orais;
- ❖ Não existem informações específicas disponíveis sobre o tratamento da superdose.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF – versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília [citado em outubro de 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude-2.pdf>.
- 2- Singulair® [Bula] [Internet]. São Paulo: EMS S/A.[citado em 2021 abr 23]. Disponível em:<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=SINGULAIR>
- 3- Uptodate [Internet]. Copyright 1978-2020 Lexicomp, Inc.. Montelukast.Drug information [citado em 2021 abr 23. Disponível em: <https://www.uptodate.com>.
- 4- SINGULAIR® [Bula] [Internet]. São Paulo: Merck Sharp & Dohme Corp [citado em 2021 abr 23]. Disponível em:<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=SINGULAIR>
- 5- Secretaria de Saúde do Distrito Federal [Internet]. Farmácia-Policlínicas, CAPS e Farmácia Escola: Brasília [citado em 2021 abr 23]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/asma/>

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	« Karla Rodrigues da Silva Gomes »	«Farmacêutica»	«13/01/2021»
Revisão	«Fernanda Alves França»	«Farmacêutica»	«23/04/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Farmacêutica»	«20/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»