

ARODAP[®]
montelucaste de sódio

EMS S/A

Comprimido revestido

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ARODAP®

montelucaste de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

montelucaste de sódio*.....10,4 mg

excipiente** q.s.p.....1 com rev

*equivalente a 10 mg de ácido livre (montelucaste).

**lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ARODAP® é indicado para o tratamento de:

- asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. ARODAP® 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?

ARODAP® 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 [vide COMPOSIÇÃO].

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 ARODAP® 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. ARODAP® 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 ARODAP®. Informe ao seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando ARODAP® (vide “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

ARODAP® 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 ARODAP®. ARODAP® 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 ARODAP®.

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

Não se sabe se ARODAP® é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar ARODAP®.

Idosos: nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada à idade na eficácia ou no perfil de segurança de **ARODAP®**.

Dirigir e operar máquinas: não se espera que o uso de **ARODAP®** possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, **ARODAP®** não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação de **ARODAP®**, ou **ARODAP®** 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 e 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor laranja, circular e biconvexo.

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 **ARODAP®** 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 de 10 mg diariamente.

Os pacientes com asma devem tomar **ARODAP®** diariamente, ao anoitecer.

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar **ARODAP®** 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 **ARODAP®** com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.

É importante continuar tomando **ARODAP®** durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. **ARODAP®** 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.

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

Tente tomar **ARODAP®** 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. **ARODAP®** 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 **ARODAP®** 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 câibras 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1226

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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

bula-pac-221072-EMS-291021

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2016	1685659/16-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 10 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos revestidos; * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
16/08/2016	2189114/16-1	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Comprimido revestido de 10 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos revestidos; * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
20/02/2017	283527/17-4	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da faixa etária	VP/VPS	Comprimido revestido de 10 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos revestidos; * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
21/03/2018	0217399/18-9	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Como este medicamento funciona 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis de 4 mg: Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos mastigáveis; Comprimidos mastigáveis de 5 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos mastigáveis; Comprimidos revestidos de 10 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar

21/11/2018	1101926/18-3	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis de 4 mg: Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos mastigáveis; Comprimidos mastigáveis de 5 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos mastigáveis; Comprimidos revestidos de 10 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
11/03/2019	0213167/19-6	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 10 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?		
							6. Como devo usar este medicamento?		
							7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?		
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							1. Indicações	VPS	
							2. Resultados de Eficácia		
							7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento		
							9. Reações Adversas		
23/04/2021	1560754/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações adversas (alerta VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg: Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** comprimidos revestidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar

-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 10, 14, 30, 90* ou 100** unidades.
---	---	--	-----	-----	-----	-----	--	---------------	---