

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OXCENE

montelucaste de sódio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

Comprimidos mastigáveis de 4 e 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg de Oxcene contém:

montelucaste de sódio (equivalente a 10,00 mg de ácido livre).....10,40 mg

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

Cada comprimido mastigável de 4 mg de Oxcene contém:

montelucaste de sódio (equivalente a 4,0 mg de montelucaste).....4,2 mg

Excipientes: aroma de cereja, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hiprolose, manitol e aspartamo.

Cada comprimido mastigável de 5 mg de Oxcene contém:

montelucaste de sódio (equivalente a 5,0 mg de montelucaste).....5,2 mg

Excipientes: aroma de cereja, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hiprolose, manitol e aspartamo.

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oxcene é indicado para o tratamento de:

- Asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e à noite. Oxcene 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?

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 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”).

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 Oxcene 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. **Oxcene não é indicado para o tratamento de crises agudas de asma.** Sempre tenha com você medicamentos

inalat6rios de resgate para o caso de crises de asma. Se ocorrer uma crise, vocē ou sua criança devem seguir as instru6es de seu m6dico para essas situa6es.

Foram relatadas altera6es de comportamento e de humor em pacientes que tomam montelucaste de s6dio. Informe ao seu m6dico caso vocē ou seu filho apresente essas altera6es enquanto estiver tomando Oxcene (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Oxcene n6o deve ser usado como terapia 6nica antes do exerc6cio para prevenir a asma induzida por exerc6cio. Se o seu m6dico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exerc6cio, continue a us6-lo at6 que seu m6dico peça para parar.

Se a sua asma piora com o uso de 6cido acetilsalic6lico, continue a evitar o 6cido acetilsalic6lico ou outros medicamentos denominados anti-inflamat6rios n6o esteroidais durante o tratamento com Oxcene. Este medicamento n6o deve substituir abruptamente os corticosteroides inalat6rios ou orais.

Gravidez e amamenta6o: mulheres gr6vidas ou que pretendem engravidar devem consultar o m6dico antes de tomar Oxcene.

Este medicamento n6o deve ser utilizado por mulheres gr6vidas sem orienta6o m6dica ou do cirurg6o-dentista.

N6o se sabe se montelucaste de s6dio 6 excretado no leite materno. Caso vocē esteja amamentando ou pretenda amamentar, vocē deve consultar seu m6dico antes de tomar Oxcene.

Crianças: Oxcene 5 mg comprimidos mastig6veis est6 dispon6vel para crianças de 6 a 14 anos de idade. Oxcene 4 mg comprimidos mastig6veis est6 dispon6vel para crianças de 2 a 5 anos de idade. Estudos t6m mostrado que montelucaste de s6dio n6o afeta a taxa de crescimento das crianças.

Idosos: nos estudos cl6nicos, n6o houve diferença relacionada 6 idade na efic6cia ou no perfil de segurança de montelucaste de s6dio.

Aten6o fenilceton6ricos: cont6m fenilalanina.

Os comprimidos mastig6veis de 5 mg e de 4 mg cont6m aspartamo, uma fonte de fenilalanina (0,842 mg de fenilalanina por comprimido mastig6vel de 5 mg e 0,674 mg de fenilalanina por comprimido mastig6vel de 4 mg).

Dirigir ve6culos e operar m6quinas: n6o se espera que o uso de Oxcene possa afetar sua capacidade de dirigir ve6culos ou operar m6quinas.

Intera6es medicamentosas: em geral, montelucaste de s6dio n6o interfere com outros medicamentos que vocē ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a a6o de montelucaste de s6dio, ou montelucaste de s6dio pode afetar a a6o de outros medicamentos. 6 importante que vocē informe ao seu m6dico sobre todos os medicamentos que vocē ou sua criança esteja tomando ou planeja tomar, inclusive medicamentos obtidos sem receita m6dica.

Informe ao seu m6dico ou cirurg6o-dentista se vocē est6 fazendo uso de algum outro medicamento.

N6o use medicamento sem o conhecimento do seu m6dico. Pode ser perigoso para a sua sa6de.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

N6mero de lote e datas de fabrica6o e validade: vide embalagem.

N6o use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Caracter6sticas f6sicas e organol6pticas:

Oxcene comprimidos revestidos: comprimido circular de cor bege, liso em ambas as faces.

Oxcene comprimidos mastig6veis de 4 mg: comprimido circular, biconvexo, de cor branca, liso em ambas as faces.

Oxcene comprimidos mastig6veis de 5 mg: comprimido circular, biconvexo, de cor branca, com logo “a” em uma das faces e liso na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e vocē observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmac6utico para saber se poder6 utiliz6-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

Tome Oxcene uma vez ao dia com ou sem alimentos, como prescrito por seu m6dico.

- A dose para adultos e adolescentes com idade **a partir de 15 anos** para tratamento de asma e/ou rinite al6rgica 6 de um comprimido 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 diariamente.

Os pacientes com asma devem tomar Oxcene diariamente, ao anoitecer.

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

É importante continuar tomando Oxcene durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. Oxcene 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 Oxcene 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. Montelukaste 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 montelukaste de sódio ou placebo (comprimido que não contém medicamento).

Além disso, foram relatados:

- Infecção nas vias aéreas superiores;
- Aumento de tendência a sangramento e número baixo de plaquetas;
- Reações alérgicas (incluindo inchaço da face, dos lábios, da 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 e movimentos musculares involuntários);
- Tontura, sonolência, formigamento/dormência e, muito raramente, convulsão;
- Palpitações;
- Sangramento nasal e inflamação dos pulmões;
- Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos;
- Hepatite;
- Hematoma e 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 seu 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 - 1.0573.0013

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.
São Paulo – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/07/2022.

