



**10** pontos-chave  
da associação de  
**LEVOCETIRIZINA**  
com **MONTELUCASTE**

**Dr. Olavo Mion**

CRM-SP: 75.231



**10** pontos-chave  
da associação de  
**LEVOCETIRIZINA**  
com **MONTELUCASTE**

**Dr. Olavo Mion**

CRM-SP: 75.231

Professor colaborador da Disciplina de Otorrinolaringologia da  
Universidade de São Paulo (USP)

Assistente-doutor do Grupo de Alergia da Disciplina de  
Otorrinolaringologia da USP

Vice-presidente da Associação Paulista de Otorrinolaringologia

Presidente da Academia Brasileira de Otorrinolaringologia (2015-2017)



O anti-histamínico levocetirizina é efetivo em reduzir a maioria dos sintomas da rinite alérgica e também a congestão nasal.<sup>1,2</sup>



O antileucotrieno montelucaste é conhecido por causar rápido alívio dos sintomas, tanto diurnos quanto noturnos, e ter efeito na obstrução nasal. Estudos recentes mostraram que a associação de montelucaste e levocetirizina foi melhor que montelucaste como monoterapia em pacientes com rinite alérgica e asma.<sup>3,4</sup>



Juntos, montelucaste e levocetirizina são mais efetivos em reduzir os sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, além dos sintomas oculares, do que levocetirizina ou montelucaste como monoterapia.<sup>4-6</sup>



O tratamento com a combinação permite redução rápida dos sintomas da rinite alérgica já no primeiro dia de tratamento.<sup>7</sup>



A combinação de levocetirizina e montelucaste ocasionou melhora substancial no escore total de sintomas da rinite, especialmente na congestão nasal, em comparação com as medicações separadas.<sup>4-7</sup>



A combinação de montelukaste com levocetirizina é uma opção de tratamento a pacientes que não respondem bem ou não são aderentes a corticosteroides, ou àqueles cujo uso de corticosteroide é contraindicado.<sup>8,9</sup>



Estudos que avaliaram a combinação de levocetirizina e montelukaste têm resultados consistentes com melhora de todos os sintomas, como espirros, pruridos, rinorreia e obstrução nasal, superando associações com outros anti-histamínicos.<sup>4,5</sup>



A associação de levocetirizina e montelukaste apresentou resultados superiores, com efeitos aditivos benéficos no tratamento da rinite alérgica.<sup>4-7</sup>



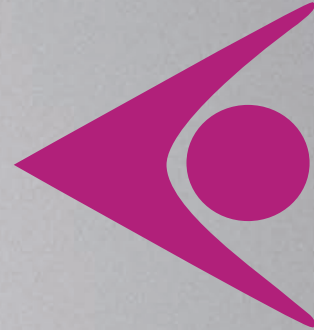
Para pacientes com rinite alérgica que necessitam de tratamento combinado, a combinação de levocetirizina e montelukaste, em um único comprimido, é uma opção terapêutica conveniente.<sup>10</sup>



A combinação é benéfica aos pacientes com pouca resposta à monoterapia, evidenciando controle sustentado tanto dos sintomas diurnos quanto dos noturnos.<sup>5-7</sup>

## Referências bibliográficas

1. Hair PI, Scott LJ. Levocetirizine: a review of its use in the management of allergic rhinitis and skin allergies. *Drugs*. 2006;66(7):973-96.
2. Potter PC, Study Group. Levocetirizine is effective for symptom relief including nasal congestion in adolescent and adult (PAR) sensitized to house dust mites. *Allergy*. 2003 Sep;58(9):893-9.
3. Patel P, Philip G, Yang W, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled study of montelukast for treating perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2005;95(6):551-7.
4. Kim MK, Lee SY, Park HS, et al. A randomized, multicenter, double-blind, phase III study to evaluate the efficacy on allergic rhinitis and safety of a combination therapy of montelukast and levocetirizine in patients with asthma and allergic rhinitis. *Clin Ther*. 2018;40(7):1096-107.
5. Panchal S, Patil S, Barkate H. Evaluation of efficacy and safety of montelukast and levocetirizine FDC tablet compared to montelukast and levocetirizine tablet in patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized, double blind, multicentre, phase III trial. *Int J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2021;7(1):83-90.
6. Ciebiada M, Gorska Ciebiada M, 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):343-9.
7. Ciebiada M, Gorska-Ciebiada M, Barylski M, et al. Use of montelukast alone or in combination with desloratadine or levocetirizine in patients with persistent allergic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy*. 2011 Jan-Feb;25(1):e1-6.
8. Seresirikachorn K, Chitsuthipakorn W, Kanjanawasee D, et al. Leukotriene receptor antagonist addition to H1-antihistamine is effective for treating allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. *Am J Rhinol Allergy*. 2019 Sep;33(5):591-600.
9. Wise SK, Lin SY, Toskala E, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: allergic rhinitis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2018;8:108-352.
10. Kim S, Ko JW, Kim JR. Comparison of the pharmacokinetics and tolerability of montelukast/levocetirizine administered as a fixed-dose combination and as separate tablets. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2018 Sep;56(9):443-50.





# levulukast

dicloridrato de levocetirizina 5 mg  
montelucaste de sódio 10 mg

A FORÇA DA SINERGIA ENTRE A  
LEVOCETIRIZINA E O MONTELUCASTE  
PARA UM TRATAMENTO DE REFERÊNCIA  
CONTRA A RINITE ALÉRGICA.<sup>1-4</sup>

## CONTRAINDICAÇÃO: ALERGIA ÀS SUBSTÂNCIAS ATIVAS (MONTELUCASTE OU LEVOCETIRIZINA). INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: FENITOÍNA.

**LEVULUKAST - montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina - USO ORAL - USO ADULTO. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:** Apresenta-se em frascos contendo 7 ou 14 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido de Levulukast contém 10,4 mg de montelucaste de sódio (equivalente a 10 mg de montelucaste) e 5 mg de dicloridrato de levocetirizina. **INDICAÇÕES:** Levulukast é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal. **CONTRAINDICAÇÕES: LEVULUKAST É CONTRAINDICADO EM: PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO MONTELUCASTE OU LEVOCETIRIZINA, A OUTROS DERIVADOS DE PIPERAZINA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES DA FÓRMULA;** pacientes com insuficiência renal grave com menos de 10 ml/min de depuração da creatinina; pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou deficiência de absorção de glicose-galactose. Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** A ocorrência de sonolência, fadiga e astenia têm sido relatadas em alguns pacientes em tratamento com levocetirizina, portanto 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 o uso de Levulukast. O Levulukast contém lactose em sua fórmula e pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou deficiência de absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. **Atenção diabéticos:** Este medicamento contém açúcar. Não se sabe se Levulukast é excretado no leite humano, portanto deve-se ter cautela ao administrá-lo 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. Informe ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Levulukast. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: DEVE-SE TER CUIDADO AO ADMINISTRAR LEVULUKAST CONCOMITAMENTE COM A SUBSTÂNCIA RITONAVIR E COM INDUTORES DO CYP 3A4, TAIS COMO FENITOÍNA, FENOBARBITAL E RIFAMPICINA.** A interação de Levulukast com o álcool pode causar diminuição da habilidade e do estado de atenção. **REAÇÕES ADVERSAS:** As reações adversas ocasionadas pelo uso de Levulukast foram usualmente leves ou moderadas, com exceção de um evento adverso de sonolência, todos os outros eventos adversos foram considerados não relacionados ao uso da combinação de montelucaste e levocetirizina. As reações adversas comuns ao uso individual de montelucaste são: infecção do trato respiratório superior, diarreia, náusea, vômito, elevação de TGO e TGP, vermelhidão na pele e febre. As reações adversas comuns ao uso individual de levocetirizina são: dor de cabeça, boca seca, sonolência, cansaço. **POSOLOGIA:** Em pacientes adultos a dose recomendada é de um comprimido por via oral, à noite. Em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal leve (clearance de creatinina > 79 ml/min) não são necessários ajustes posológicos. Em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina < 79 ml/min) ou grave (clearance de creatinina > 10ml/min), este produto deve ser usado com cautela e sob rigorosa supervisão médica. Levulukast deve ser utilizado por 14 dias ou conforme recomendação médica. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com ou sem alimentos. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** – MS 1.1013.0274 – Glenmark Farmacêutica Ltda – CNPJ 44.363.661/0001-57.

**REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:** 1. Levulukast. (Bula do Produto). Baddi, Índia. Importado e distribuído por Glenmark Farmacêutica Ltda. 2. Sakano, E et al. IV Brazilian Consensus on Rhinitis - an update on allergic rhinitis. Braz J Otorrinolaryngol. 2018;84(1):3-14. 3. Diário Oficial da União – no. 177. Levulukast: Montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina. Medicamento novo – Registro de nova associação no país. Brasília, segunda-feira, 15 de setembro de 2014. 4. Diário Oficial da União – no. 194. Levulukast - Renovação de registro. Brasília, segunda-feira, 7 de outubro de 2019.

MATERIAL DESTINADO EXCLUSIVAMENTE A PROFISSIONAIS PRESCRITORES.

