APROVADO EM
26-04-2012
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Montelucaste Accord 4 mg comprimidos para mastigar
Para crianças dos 2 aos 5 anos
Montelucaste

Leia atentamente este folheto antes da sua criança tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para a sua criança. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Montelucaste Accord e para que é utilizado
2. Antes de tomar Montelucaste Accord
3. Como tomar Montelucaste Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Montelucaste Accord
6. Outras informações

1. O QUE É MONTELUCASTE ACCORD E PARA QUE É UTILIZADO

Montelucaste Accord é um medicamento do grupo dos antagonistas dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos. Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Accord melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.
O médico receitou Montelucaste Accord para tratar a asma da sua criança, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.
Montelucaste Accord é usado no tratamento de doentes dos 2 aos 5 anos de idade que não estão controlados, de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
Montelucaste Accord pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos que não tenham tomado recentemente corticosteroides por via oral para a asma e que tenham demonstrado não serem capazes de usar os corticosteroides inalados.
Montelucaste Accord ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico em doentes a partir dos 2 anos de idade.

O médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste Accord , dependendo dos sintomas e da gravidade da asma da sua criança.

APROVADO EM
26-04-2012
INFARMED

O que é a asma?
A asma é uma doença de longa duração.
A asma inclui: dificuldade em respirar devido ao estreitamento das vias respiratórias. Este estreitamento das vias respiratórias piora e melhora conforme as diversas situações.
Vias respiratórias sensíveis que reagem a várias coisas, como ao fumo de cigarro, ao pólen, ao ar frio ou ao exercício.
Inchaço (inflamação) das paredes das vias respiratórias.

Os sintomas da asma incluem: Tosse, respiração difícil e ruidosa e sensação de aperto no peito.

2. ANTES DE TOMAR MONTELUCASTE ACCORD

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias atuais ou passados da sua criança.

Não dê Montelucaste Accord à sua criança caso ela tenha

alergia (hipersensibilidade) ao montelucaste ou a qualquer outro componente de Montelucaste Accord (ver 6. OUTRAS INFORMAÇÕES).

Tome especial cuidado com Montelucaste Accord
Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
Montelucaste Accord administrado por via oral não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções que o médico deu para a sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento para inalação que usa para os ataques de asma da sua criança.
É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma receitada pelo médico. Montelucaste Accord não deve ser usado em vez de outros medicamentos para a asma que o médico tenha receitado para a asma da sua criança.
Se a sua criança estiver a tomar medicamentos para a asma, tenha em atenção que deverá consultar o médico se ela desenvolver um conjunto de sintomas, que incluem um estado semelhante a gripe, sensação de dormência e picadas nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea.
Não dê à sua criança ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs) se estes agravarem a asma da sua criança.

Ao tomar Montelucaste Accord com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelucaste Accord , ou Montelucaste Accord pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos que a sua criança toma.

APROVADO EM
26-04-2012
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Antes da sua criança começar a tomar Montelucaste Accord, informe o médico se está a tomar os seguintes medicamentos:
fenobarbital (usado no tratamento da epilepsia)
fenitoína (usado no tratamento da epilepsia)
rifampicina (usado no tratamento da tuberculose e de outras infeções)

Ao tomar Montelucaste Accord com alimentos e bebidas

Montelucaste Accord não deve ser tomado com alimentos; deve ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão de alimentos.

Gravidez e aleitamento
Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Accord 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que o medicamento se destina a ser usado em crianças dos 2 aos 5 anos de idade. No entanto, a informação seguinte é relevante para a substância ativa, montelucaste.

Utilização na gravidez
Mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o seu médico antes de tomar Montelucaste Accord. O médico avaliará se pode tomar Montelucaste Accord durante este período.

Utilização durante o aleitamento
Não se sabe se Montelucaste Accord aparece no leite materno. Caso pretenda amamentar ou já esteja a amamentar, deve consultar o seu médico antes de tomar Montelucaste Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Accord 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que o medicamento se destina a ser utilizado em crianças dos 2 aos 5 anos de idade. No entanto, a informação seguinte é relevante para a substância ativa, montelucaste.

Não é provável que Montelucaste Accord afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, pode variar a forma como cada indivíduo reage à medicação. Alguns efeitos secundários (como tonturas e sonolência) que foram comunicados muito raramente com Montelucaste Accord , podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Montelucaste Accord
Montelucaste Accord comprimidos para mastigar, contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Se a sua criança sofre de fenilcetonúria (uma doença metabólica hereditária rara), deve ter em consideração que cada comprimido para mastigar de 4 mg contém

APROVADO EM
26-04-2012
INFARMED

fenilalanina (equivalente a 0,674 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar de 4 mg).

3. COMO TOMAR MONTELUCASTE ACCORD

Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos.
A sua criança deve tomar apenas um comprimido de Montelucaste Accord uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
Deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou mesmo que surja um ataque agudo de asma.
A sua criança deve tomar Montelucaste Accord sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o médico da sua criança ou o farmacêutico se tiver dúvidas.
Tomar por via oral

Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:
Um comprimido para mastigar de 4 mg por dia tomado à noite. Montelucaste Accord, comprimido para mastigar, não deve ser tomado com alimentos; deverá ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.
Enquanto a sua criança estiver a tomar Montelucaste Accord, certifique-se que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste.

Para crianças dos 6 aos 14 anos está disponível o Montelucaste Accord 5 mg, comprimidos para mastigar. Montelucaste Accord 4 mg comprimidos para mastigar não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Se a sua criança tomar mais Montelucaste Accord do que deveria
Contacte o médico da sua criança imediatamente para aconselhamento.
Não foram comunicados efeitos secundários na maioria das notificações de sobredosagem. Os sintomas mais frequentemente comunicados devido a sobredosagem em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vómitos e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de dar Montelucaste Accord à sua criança
Tente dar Montelucaste Accord à sua criança sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se a sua criança falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido uma vez por dia.

Não dê à sua criança uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se a sua criança parar de tomar Montelucaste Accord
Montelucaste Accord só pode tratar a asma da sua criança se for tomado continuamente.
É importante que a sua criança continue a tomar Montelucaste Accord durante o tempo que o médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da asma.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico da sua criança ou o farmacêutico.

APROVADO EM
26-04-2012
INFARMED

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Montelucaste Accord pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Em estudos clínicos realizados com Montelucaste Accord 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos secundários mais frequentemente comunicados (ocorrem em pelo menos 1 de 100 doentes e em menos de 1 em 10 doentes pediátricos tratados) que se pensa estarem relacionados com Montelucaste Accord foram: dores abdominais sede

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários em estudos clínicos com montelucaste 10 mg comprimidos revestidos por película e montelucaste 5 mg comprimidos para mastigar: dor de cabeça
Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com montelucaste do que com placebo (comprimido sem medicamento).

Adicionalmente, durante o tempo de comercialização do medicamento, foram comunicados os seguintes efeitos: infecção das vias respiratórias superiores; reações alérgicas incluindo erupções cutâneas, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir; alterações de comportamento e de humor [sonhos anómalos incluindo pesadelos, alucinações, irritabilidade, ansiedade, nervosismo, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, tremores, depressão, sono agitado, sonambulismo, pensamentos e actos suicidas (em casos muito raros)]; tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões; palpitações; hemorragia nasal; diarreia, boca seca, má digestão, náuseas, vómitos; hepatite (inflamação do fígado); nódoas negras, irritação da pele e urticária, pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso); dores musculares ou nas articulações, cãibras musculares; cansaço, mal-estar, inchaço, febre.

Em doentes asmáticos tratados com montelucaste, foram comunicados casos muito raros de um conjunto de sintomas semelhante a gripe, sensação de picadas ou dormência nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea (síndrome de Churg-Strauss). Consulte o seu médico imediatamente caso apareça algum destes sintomas.

Peça ao seu médico ou farmacêutico mais informação sobre efeitos secundários. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico da sua criança ou o farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MONTELUCASTE ACCORD

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Montelucaste Accord após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. Os dois primeiros algarismos indicam o mês, os quatro últimos

APROVADO EM
26-04-2012
INFARMED

algarismos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Montelucaste Accord
• A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido para mastigar contém montelucaste sódico, que corresponde a 4 mg de montelucaste.
• Os outros componentes são: manitol (E421) (SD 200), celulose microcristalina (PH 112), croscarmelose sódica, aroma de cereja (501027 AP0551), óxido de ferro vermelho (E172), aspartamo (E951), estearato de magnésio

Qual o aspeto de Montelucaste Accord e conteúdo da embalagem
Comprimido biconvexo, oval, mosqueado, cor-de-rosa, com a gravação "M4" num lado e liso do outro lado.
Acondicionado em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu.
Apresentações: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 e 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Reino Unido

Fabricante:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Reino Unido

Cemelog BRS, H2040 Budaörs, Vasút u. 13, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

APROVADO EM
26-04-2012
INFARMED

Nome do Estado membro	Denominação do medicamento
Áustria	Montelukast Accord 4 mg Kautabletten
Bélgica	Montelukast Accord Healthcare 4 mg Kautabletten/ kauwtablet/ comprimé à croquer
Bulgária	Montelukast Accord Сингулар 4 mg таблетки
República Checa	Montelukast Accord 4 mg žvýkací tablety
Dinamarca	Montelukast Accord
Estónia	Montelukast Accord
Finlândia	Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletit / tuggtablett
França	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimé à croquer
Alemanha	Montelukast Accord 4 mg Kautabletten
Grécia	Montelukast Accord 4 mg μασώμενα δισκία
Hungria	Montelukast Accord 4 mg rágótabletta
Irlanda	Montelukast Paediatric 4 mg chewable tablets
Itália	Montelukast AHCL 4 mg masticabili compresse
Letónia	Montelukast Accord 4 mg košļājamās tabletes
Lituânia	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Noruega	Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter
Polónia	Montelukast Accord
Portugal	Montelucaste Accord
Roménia	Montelukast Accord 4 mg comprimidos masticables
Eslováquia	Montelukast Accord 4 mg žuvacie tablety
Espanha	Montelukast Accord 4 mg comprimidos masticables
Suécia	Montelukast Accord 4 mg Tuggtablett
Países Baixos	Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten
Reino Unido	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em