

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Aurobindo 5 mg comprimidos para mastigar

Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Montelucaste Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Montelucaste Aurobindo
3. Como tomar Montelucaste Aurobindo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Montelucaste Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Montelucaste Aurobindo e para que é utilizado

O que é Montelucaste Aurobindo

Montelucaste Aurobindo é um antagonista dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos.

Como atua Montelucaste Aurobindo

Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Aurobindo melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

Quando deve Montelucaste Aurobindo ser utilizado

O seu médico receitou Montelucaste Aurobindo para tratar a asma, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

Montelucaste Aurobindo é usado no tratamento de doentes pediátricos dos 6 aos 14 anos de idade, que não estão controlados de forma adequada com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.

Montelucaste Aurobindo pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 6 aos 14 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 Aurobindo ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.

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

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. O que precisa de saber antes de tomar Montelukaste Aurobindo

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

Não tome Montelukaste Aurobindo

Se tem, ou a sua criança tem, alergia ao montelukaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Montelukaste Aurobindo.

Se a asma ou a respiração, sua ou da sua criança, piorarem, contacte o médico imediatamente.

Montelukaste Aurobindo administrado por via oral não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções do seu médico. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para os ataques de asma, seus ou da sua criança.

É importante que você ou a sua criança tomem toda a medicação para a asma prescrita pelo médico. Montelukaste Aurobindo não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha prescrito para a asma, sua ou da sua criança.

Qualquer doente a tomar medicamentos para a asma deve ter em atenção que deverá consultar o médico se 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 tome ou 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.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com montelukaste (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se tiver ou a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar montelukaste, deve consultar o seu médico ou o médico da sua criança.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade.

Tendo em conta o intervalo de idades, estão disponíveis outras apresentações deste medicamento para doentes pediátricos com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Montelukaste Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a sua criança estiverem a tomar, ou tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelukaste Aurobindo, ou Montelukaste Aurobindo pode afetar o modo de atuação dos outros medicamentos.

Antes de você ou a sua criança começarem a tomar Montelukaste Aurobindo, informe o médico se estiverem 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 infecções).

#### Montelukaste Aurobindo com alimentos e bebidas

Os comprimidos para mastigar de Montelukaste Aurobindo 5 mg não devem ser tomados com alimentos; devem ser tomados pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Montelukaste Aurobindo.

#### Gravidez

O seu médico avaliará se pode tomar Montelukaste Aurobindo durante este período.

#### Aleitamento

Não se sabe se Montelukaste Aurobindo aparece no leite materno. Caso pretenda amamentar ou já esteja a amamentar, deve consultar o seu médico antes de tomar Montelukaste Aurobindo.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Montelukaste Aurobindo 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 notificados com Montelukaste Aurobindo, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Montelukaste Aurobindo contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Se você ou a sua criança sofre de fenilcetonúria (uma doença metabólica hereditária rara), deve ter em consideração que cada comprimido para mastigar de 5 mg contém fenilalanina (equivalente a 0,842 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar de 5 mg).

Montelukaste Aurobindo contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Montelukaste Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Você ou a sua criança devem tomar apenas um comprimido de Montelukaste Aurobindo uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

Deve ser tomado mesmo quando você ou a sua criança não tenham sintomas ou mesmo que surja um ataque agudo de asma.

Em crianças dos 6 aos 14 anos de idade:

A dose recomendada é um comprimido para mastigar de 5 mg por dia tomado à noite.

Enquanto você ou a sua criança estiverem a tomar Montelukaste Aurobindo, certifique-se que não tomam outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelukaste.

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Os comprimidos são para ser mastigados antes de engolir.

Montelukaste Aurobindo 5 mg comprimidos para mastigar não deve ser tomado imediatamente com alimentos, devendo ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão de alimentos.

Se você ou a sua criança tomarem mais Montelukaste Aurobindo do que deveriam Contacte o médico imediatamente para aconselhamento.

Não foram notificados efeitos secundários na maioria das notificações de sobredosagem. Os sintomas mais frequentemente notificados devido a sobredosagem em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar Montelukaste Aurobindo à sua criança Tome Montelukaste Aurobindo sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se você ou a sua criança falharem uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido uma vez por dia.

Não tome nem dê à sua criança uma dose a dobrar para compensar uma dose que você ou a sua criança se esqueceram de tomar.

Se você ou a sua criança pararem de tomar Montelukaste Aurobindo

Montelukaste Aurobindo só pode tratar a asma, se você ou a sua criança o continuarem a tomar.

É importante continuar a tomar Montelukaste Aurobindo 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 seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados com montelucaste 5 mg comprimidos para mastigar, os efeitos secundários mais frequentemente notificados (podem afetar até 1 em 10 pessoas) que se pensa estarem relacionados com montelucaste foram:  
dores de cabeça.

Adicionalmente, foram notificados os seguintes efeitos secundários em estudos clínicos com montelucaste 10 mg comprimidos revestidos por película:  
dores abdominais.

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com montelucaste do que com placebo (comprimido sem medicamento).

Efeitos secundários graves:

Fale com o seu médico imediatamente se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários, que poderão ser graves, e para os quais poderá ser necessário tratamento médico urgente.

Pouco frequentes: os seguintes efeitos secundários podem afetar até 1 em 100 pessoas:

reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir

alterações de comportamento e de humor: agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão

convulsão

Raros: os seguintes efeitos secundários podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

aumento da tendência para hemorragias

tremor

palpitações

Muito raros: os seguintes efeitos secundários podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

combinação de sintomas semelhantes a gripe, formigueiro ou adormecimento dos braços ou pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss) (ver secção 2)

número de plaquetas reduzido

alterações de comportamento e de humor: alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas

inchaço (inflamação) dos pulmões

reações da pele graves (eritema multiforme) que podem ocorrer sem aviso prévio

inflamação do fígado (hepatite)

Outros efeitos secundários que ocorreram desde que o medicamento está no mercado:

Muito frequentes: os seguintes efeitos secundários podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

infecção respiratória superior

Frequentes: os seguintes efeitos secundários podem afetar até 1 em 10 pessoas:

diarreia, náusea, vômitos  
erupção na pele  
febre  
enzimas do fígado elevadas

Pouco frequentes: os seguintes efeitos secundários podem afetar até 1 em 100 pessoas:

alterações de comportamento e de humor: sonhos anómalos, incluindo pesadelos, dificuldade em dormir, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, agitação  
tonturas, sonolência, formiguelo ou dormência  
sangrar do nariz  
boca seca, má digestão  
nódosas negras, comichão, urticária  
dor nas articulações ou músculos, câibras musculares  
urinar durante o sono em crianças  
fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço

Raros: os seguintes efeitos secundários podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:  
alterações de comportamento e de humor: perturbação da atenção, diminuição da memória, movimentos musculares involuntários

Muito raros: os seguintes efeitos secundários podem afetar até 1 em 10.000  
pápulas vermelhas dolorosas sob a pele, mais comuns na região anterior da perna (eritema nodoso)  
mudanças relacionadas com o comportamento e humor: sintomas obsessivo-compulsivos  
gaguez

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Montelukaste Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.  
Frasco de HDPE de 500 comprimidos para mastigar  
Utilizar dentro de 12 meses após a primeira abertura do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.  
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Montelucaste Aurobindo

A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido contém montelucaste sódico que corresponde a 5 mg de montelucaste.

Os outros componentes são manitol (E 421), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose 2% (6 a 10 mpaS), croscamelose sódica, óxido de ferro vermelho (E 172), aspartamo (E 951), aroma artificial de cereja (os ingredientes aromatizantes são amido alimentar modificado) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelucaste Aurobindo e conteúdo da embalagem  
Comprimido para mastigar.

Comprimido não revestido de cor rosa, salpicado, redondo, biconvexo, com "X" gravado numa das faces e "53" na outra face.

Montelucaste Aurobindo comprimidos para mastigar encontra-se disponível em embalagens com blisters de PVC/Poliamida/Alumínio/PVC e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno contendo sílica gel como excicante.

Embalagens com blisters de PVC/Poliamida/Alumínio/PVC: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 comprimidos para mastigar.  
Frasco de HDPE: 30, 90 e 500 comprimidos para mastigar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

ou

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road, South Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Estónia	Montelukast Aurobindo
França	MONTELUKAST ARROW LAB 5 mg, comprimé à croquer
Alemanha	Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten
Irlanda	MONTELUKAST Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Itália	Montelukast Pharma Italia 5 mg Compressa masticabile
Letónia	Montelukast Aurobindo 5 mg košļājāmās tabletes
Lituânia	Montelukast Aurobindo 5 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Aurobindo 5 mg Chewable Tablets
Países Baixos	Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten
Polónia	Montelukast Aurobindo
Portugal	Montelucaste Aurobindo 5 mg comprimidos para mastigar
Roménia	Montelukast Aurobindo 5 mg Comprimate masticabile
Espanha	Montelukast Aurovitas 5 mg comprimidos masticables EFG
Reino Unido	Montelukast 5 mg chewable tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em