

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Montelucaste Axone 4 mg Comprimidos para mastigar

Montelucaste sódico

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 detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Montelucaste Axone e para que é utilizado
2. Antes de Montelucaste Axone ser tomado
3. Como tomar Montelucaste Axone
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Montelucaste Axone
6. Outras informações

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

Montelucaste Axone é um medicamento do grupo dos antagonistas dos receptores 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 Axone melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

O médico receitou Montelucaste Axone para tratar a asma da sua criança, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

- Montelucaste Axone 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 Axone pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteróides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos que não tenham tomado recentemente corticosteróides por via oral para a asma e que tenham demonstrado não serem capazes de usar os corticosteróides inalados.
- Montelucaste Axone 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 Axone, 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.

Grupo farmacoterapêutico

5.1.3.2 Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Anti-inflamatórios. Antagonistas dos leucotrienos.

2. ANTES DE MONTELUCASTE AXONE SER TOMADO

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

Não dê Montelukaste Axone à sua criança caso ela tenha

- alergia (hipersensibilidade) ao montelukaste ou a qualquer outro componente de Montelukaste Axone (ver 6. Outras informações).

Tome especial cuidado com Montelukaste Axone

- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Axone 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 da sua criança.
- É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma receitada pelo médico. Montelukaste Axone não deve ser usado em vez de outros medicamentos 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 esteróides ou AINEs) se estes agravarem a sua asma.

Ao tomar Montelukaste Axone com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem afectar o modo de actuação de Montelukaste Axone, ou Montelukaste Axone pode afectar o modo de actuação dos outros medicamentos que a sua criança toma.

Informe o 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 Montelukaste Axone, 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 infecções)

Ao tomar Montelukaste Axone com alimentos e bebidas

Montelukaste Axone 4 mg, comprimidos para mastigar, não deve ser tomado com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

Gravidez e aleitamento

Esta subsecção não é aplicável para o Montelukaste Axone 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destinam à utilização em crianças dos 2 aos 5 anos de idade. No entanto, a informação seguinte é relevante para a substância activa, montelukaste.

Utilização na gravidez

Mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o seu médico antes de tomar Montelukaste Axone. O médico avaliará se pode tomar Montelukaste Axone durante este período.

Utilização durante o aleitamento

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não é aplicável para o Montelukaste Axone 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destinam à utilização em crianças dos 2 aos 5 anos de idade. No entanto, a informação seguinte é relevante para a substância activa, montelukaste.

Não é provável que Montelukaste Axone afecte 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 montelukaste, podem afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Montelukaste Axone
Montelukaste Axone, 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 fenilalanina (equivalente a 0,674 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar de 4 mg)

3. COMO TOMAR MONTELUCASTE AXONE

Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos.

A sua criança deve tomar apenas um comprimido de Montelukaste Axone 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 Montelukaste Axone 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. Montelukaste Axone 4 mg, 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 Montelukaste Axone, certifique-se que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância activa, o montelukaste.

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

Se a sua criança tomar mais Montelukaste Axone 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 hiperactividade.

Caso se tenha esquecido de dar Montelukaste Axone à sua criança

Tomar Montelucaste Axone 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 que a sua criança se esqueceu de tomar.

Se a sua criança parar de tomar Montelucaste Axone
Montelucaste Axone só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-lo.

É importante que a sua criança continue a tomar Montelucaste Axone 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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Montelucaste Axone pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados com montelucaste na dosagem de 4 mg, 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 foram:

- dores abdominais
- sede

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários em estudos clínicos com montelucaste nas dosagens de 10 mg e 5 mg:

- dores 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 de montelucaste, foram comunicados os seguintes efeitos:

- aumento da tendência para hemorragias
- reacções 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, tremores, depressão, sono agitado, pensamentos e actos suicidas (em casos muito raros)]
- tonturas, sonolência, dormência e formigueiro, convulsões

- palpitações
- diarreia, boca seca, má digestão, náuseas, vômitos
- hepatite
- 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, câibras musculares
- cansaço, mal-estar, inchaço

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

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

5. COMO CONSERVAR MONTELUCASTE AXONE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Montelucaste Axone após o prazo de validade impresso na embalagem.

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 Axone

- A substância activa é o montelucaste sódico.
- Os outros componentes são: manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, aspartamo, óxido de ferro vermelho (E172), aroma de cereja e estearato de magnésio.

Qual o aspecto do Montelucaste Axone e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Montelucaste Axone estão acondicionados em blister. Cada embalagem de Montelucaste Axone na dosagem de 4 mg contém 10, 14, 20, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos para mastigar.

Algumas destas apresentações podem não ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Axone, Lda.
Rua Agualva dos Açores, 16
2735-557 Agualva-Cacém

Portugal

Fabricantes:

KRKA d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

Krka Polska Sp.z.o.o.
Równolegla 5
02-235 Warszawa
Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em