

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MONTELUCASTE AZEVEDOS 5 mg comprimidos para mastigar

montelukaste

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento ou 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 si ou 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 AZEVEDOS e para que é utilizado
2. Antes de tomar MONTELUCASTE AZEVEDOS
3. Como tomar MONTELUCASTE AZEVEDOS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MONTELUCASTE AZEVEDOS
6. Outras informações

### 1. O QUE É MONTELUCASTE AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADO

MONTELUCASTE AZEVEDOS 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 AZEVEDOS melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

O médico receitou MONTELUCASTE AZEVEDOS para tratar a asma, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

-MONTELUCASTE AZEVEDOS é usado no tratamento de doentes que não estão controlados, de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.

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

O médico decidirá como deve ser usado o MONTELUCASTE AZEVEDOS, dependendo dos sintomas e da gravidade da sua asma ou 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. ANTES DE TOMAR MONTELUCASTE AZEVEDOS

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

Não tome MONTELUCASTE AZEVEDOS caso tenha ou a sua criança tenha

-alergia (hipersensibilidade) ao montelukaste ou a qualquer outro componente de MONTELUCASTE AZEVEDOS (ver 6. OUTRAS INFORMAÇÕES).

Tome especial cuidado com MONTELUCASTE AZEVEDOS

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

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

-É importante que tome ou a sua criança tome toda a medicação para a asma prescrita pelo médico. MONTELUCASTE AZEVEDOS não deve ser usado em vez de outros medicamentos para a asma que o médico tenha prescrito para si ou para a sua criança.

-Qualquer doente que esteja 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 nem 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 asma.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com Montelukaste Azevedos (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 Azevedos, deve consultar o seu médico ou o médico da sua criança.

Utilização nas crianças

Para crianças entre os 2 e os 5 anos de idade está disponível o MONTELUCASTE AZEVEDOS 4 mg, em comprimidos para mastigar. Para crianças entre os 6 e os 14

anos está disponível o MONTELUCASTE AZEVEDOS 5 mg, comprimidos para mastigar.

Ao tomar MONTELUCASTE AZEVEDOS com outros medicamentos  
Alguns medicamentos podem afectar o modo de actuação de MONTELUCASTE AZEVEDOS.

MONTELUCASTE AZEVEDOS pode afectar o modo de actuação de outros medicamentos.

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

Antes de começar a tomar MONTELUCASTE AZEVEDOS, informe o médico se está a tomar ou a sua criança 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 MONTELUCASTE AZEVEDOS com alimentos e bebidas MONTELUCASTE AZEVEDOS 5 mg, comprimidos para mastigar, não devem ser tomados com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 horas antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

#### Gravidez e aleitamento

##### Utilização na gravidez

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

##### Utilização durante o aleitamento

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

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que MONTELUCASTE AZEVEDOS 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 MONTELUCASTE AZEVEDOS, podem afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de MONTELUCASTE AZEVEDOS  
MONTELUCASTE AZEVEDOS comprimidos para mastigar, contém aspartamo, uma fonte de

fenilalanina. Se a sua criança sofre de fenilcetonúria (uma doença metabólica hereditária e rara), deve ter em consideração que cada comprimido para mastigar de 5 mg contém fenilalanina.

### 3. COMO TOMAR MONTELUCASTE AZEVEDOS

-Deve tomar, ou a sua criança deve tomar, apenas um comprimido de MONTELUCASTE AZEVEDOS uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

-Deve ser tomado mesmo quando não tem, ou a sua criança não tem, sintomas ou mesmo que surja um ataque agudo de asma.

-Tomar MONTELUCASTE AZEVEDOS sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

-Tomar por via oral

Em crianças dos 6 aos 14 anos de idade:

Um comprimido para mastigar de 5 mg por dia tomado à noite. Se MONTELUCASTE AZEVEDOS 5 mg, comprimido para mastigar, for tomado com alimentos deverá ser administrado uma hora antes ou duas horas depois da ingestão dos alimentos.

Durante o tratamento com MONTELUCASTE AZEVEDOS, certifique-se de que não estão a ser tomados outros medicamentos que contenham a mesma substância activa, o montelucaste.

Se tomar ou se a sua criança tomar mais MONTELUCASTE AZEVEDOS do que deveria Contacte o médico 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, vômitos e hiperactividade.

Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar MONTELUCASTE AZEVEDOS à sua criança Tomar MONTELUCASTE AZEVEDOS sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se falhar uma dose, ou se a sua criança falhar 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 se esqueceu de tomar ou que a sua criança se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar, ou se a sua criança parar de tomar, MONTELUCASTE AZEVEDOS

MONTELUCASTE AZEVEDOS só pode tratar a sua asma ou a asma da sua criança se for tomado continuamente.

É importante que MONTELUCASTE AZEVEDOS continue a ser tomado 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, MONTELUCASTE AZEVEDOS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados com MONTELUCASTE 5 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 tratados), que se pensa estarem relacionados com MONTELUCASTE AZEVEDOS foram:

-dores de cabeça

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários em estudos clínicos com MONTELUCASTE AZEVEDOS 10 mg comprimidos revestidos por película:  
-dores abdominais

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com MONTELUCASTE AZEVEDOS do que com placebo (comprimido sem medicamento). Adicionalmente, durante o tempo de comercialização do medicamento, foram comunicados os seguintes efeitos:

- aumento da tendência para hemorragias
- 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, 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
- nódos negros, 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
- gaguez (Muito raro)

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 ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR MONTELUCASTE AZEVEDOS

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

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

-Os outros componentes são:

Manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, óxido de ferro vermelho (E172), croscarmelose sódica, aroma de cereja, aspartamo (E951) e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de MONTELUCASTE AZEVEDOS e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar de 5 mg são de cor rosa, redondos, biconvexos.

Em embalagens de: 14, 28, 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, SA  
Estrada Nacional 117 -2  
2614-503 Amadora

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA  
Avenida das Indústrias  
Alto do Colaride- Aqualva  
2735-213 Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em: