

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Atrolex 5 mg comprimidos para mastigar

Leia com atenção este folheto antes de tomar este medicamento ou da sua criança 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para a sua criança. 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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Montelucaste Atrolex e para que é utilizado

Montelucaste Atrolex 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 Atrolex melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

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

- Montelucaste Atrolex é usado no tratamento de doentes que não estão controlados, de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
- Montelucaste Atrolex 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 Atrolex 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 Atrolex, 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. O que precisa de saber antes de tomar Montelukaste Atrolex

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

Não tome Montelukaste Atrolex caso tenha ou a sua criança tenha

- alergia (hipersensibilidade) ao montelukaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar ou de dar Montelukaste Atrolex à sua criança.

- Se a sua asma ou a respiração, ou da sua criança, piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Atrolex 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 receitada pelo médico. Montelukaste Atrolex não deve ser usado em vez de outros medicamentos para a asma que o médico tenha receitado 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 esteroides ou AINEs) se estes agravarem a asma.

### Utilização nas crianças

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

#### Outros medicamentos e Montelukaste Atrolex

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelukaste Atrolex. Montelukaste Atrolex pode afetar o modo de atuação 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 Montelukaste Atrolex, 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 infeções)

#### Ao tomar Montelukaste Atrolex com alimentos e bebidas

Montelukaste Atrolex 5 mg, comprimidos para mastigar, não devem ser tomados com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Utilização na gravidez

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

##### Utilização durante o aleitamento

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Montelukaste Atrolex contém aspartamo

Montelukaste Atrolex comprimidos para mastigar, contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Se sofre ou 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 (equivalente a 1,684 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar de 5 mg).

### 3. Como tomar Montelucaste Atrolex

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou pelo médico da sua criança ou o farmacêutico. Fale com o seu médico, o médico da sua criança ou o farmacêutico se tiver dúvidas.

- Deve tomar, ou a sua criança deve tomar, apenas um comprimido de Montelucaste Atrolex 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 Atrolex 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 Atrolex 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 Atrolex, certifique-se de que não estão a ser tomados outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste.

Se tomar ou se a sua criança tomar mais Montelucaste Atrolex 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 hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar Montelucaste Atrolex à sua criança Tomar Montelucaste Atrolex 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 Atrolex Montelucaste Atrolex só pode tratar a sua asma ou a asma da sua criança se for tomado continuamente.

É importante que Montelucaste Atrolex 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, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Montelucaste Atrolex 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 foram:

- dores de cabeça

Adicionalmente, foram comunicados 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).

Adicionalmente, durante o tempo de comercialização do medicamento, foram comunicados os seguintes efeitos:

- infeção respiratória superior
- 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 ou hostilidade, tremores, depressão, sono agitado, sonambulismo, pensamentos e atos suicidas (em casos muito raros)]
- tonturas, sonolência, dormência e formigueiro, convulsões
- palpitações
- hemorragia nasal
- diarreia, boca seca, má digestão, náuseas, vômitos
- hepatite (inflamação do fígado)
- 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, 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 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Montelukaste Atrolex

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 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.

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 Montelukaste Atrolex

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

- Os outros componentes são:

manitol, celulose microcristalina 101, hidroxipropilcelulose, óxido de ferro vermelho (E172), croscarmelose sódica, aroma de cereja, aspartamo e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelukaste Atrolex e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar de Montelukaste Atrolex 5 mg são de cor rosa, circulares, convexos e com a gravação “+” numa das faces.

Montelukaste Atrolex 5 mg, comprimidos para mastigar é fornecido em embalagens de “blister” de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98, 100, 140 e 200.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 31-10-2011 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma Especialidades - Sociedade Técnico-Medicinal Lda.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em: