

Folheto Informativo: Informação para o doente

Montelucaste Bluefish 4 mg Comprimido para mastigar  
Montelucaste Bluefish 5 mg Comprimido para mastigar  
montelucaste

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

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

Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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 indesejáveis fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

O que é Montelucaste Bluefish

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

Como funciona o Montelucaste Bluefish

Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Bluefish melhora os sintomas da asma e ajuda a melhorar os sintomas de alergia sazonal (também conhecida como febre do feno ou rinite alérgica sazonal).

Quando deve ser utilizado o Montelucaste Bluefish

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

- Montelucaste Bluefish é usado no tratamento de doentes dos 2 aos 5 anos de idade (dosagem de 4 mg) e dos 6 aos 14 anos (dosagem de 5 mg) que não estão controlados de forma adequada com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.

- Montelucaste Bluefish pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos/6-14 anos de idade que não

tenham tomado recentemente corticosteroides por via oral para a sua asma e que tenham demonstrado não serem capazes de usar os corticosteroides inalados.

- Montelukaste Bluefish 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 seu médico decidirá como deve ser usado o Montelukaste Bluefish, 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 (pieira) e sensação de aperto no peito.

O que são alergias sazonais?

As alergias sazonais (também conhecidas como febre do feno ou rinite alérgica sazonal) são uma resposta alérgica geralmente causada pelo pólen transportado pelo ar, de árvores, gramíneas e ervas daninhas. Os sintomas de alergias sazonais tipicamente podem incluir: nariz entupido, corrimento nasal, comichão no nariz; espirros; olhos lacrimejantes, inchados, vermelhos e comichão nos olhos.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Montelukaste Bluefish

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas médicos ou alergias que tem agora ou teve.

Não tome Montelukaste Bluefish

- se você ou a sua criança é alérgico 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 Bluefish

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

Montelukaste Bluefish administrado por via oral não se destina a tratar crises agudas de asma. Se ocorrer uma crise, deve seguir as instruções que o seu médico lhe deu

em relação à sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para as crises de asma da sua criança.

É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma prescrita pelo médico. Montelukaste Bluefish não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha prescrito 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 ele/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 na pele.

A sua criança não deverá tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs) se estes agravarem a sua 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 a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Montelukaste Bluefish, deve consultar o médico da sua criança.

#### Crianças e adolescentes

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 Bluefish

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelukaste Bluefish, ou Montelukaste Bluefish pode afetar o modo de atuação dos outros medicamentos que a sua criança toma.

Antes de a sua criança começar a tomar Montelukaste Bluefish, informe o seu médico se ela estiver 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)

#### Montelukaste Bluefish com alimentos e bebidas

Montelukaste Bluefish 4 mg/ 5 mg comprimidos para mastigar não deve ser tomado imediatamente com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

#### Gravidez e amamentação

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

#### Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Montelukaste Bluefish. O seu médico avaliará se pode tomar Montelukaste Bluefish durante este período.

#### Amamentação

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não é aplicável para Montelukaste Bluefish 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 ativa, montelukaste.

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

Montelukaste Bluefish contém aspartamo e sódio

Este medicamento contém 1,2 mg (dosagem de 4 mg) e 1,5 mg (dosagem de 5 mg) de aspartamo em cada comprimido. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se a sua criança tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

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

### 3. Como tomar Montelukaste Bluefish

Tome sempre Montelukaste Bluefish exatamente como o seu médico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

A sua criança deve tomar apenas um comprimido de Montelukaste Bluefish uma vez por dia, de acordo com as instruções do seu médico.

Deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou se ele/ela tenha um ataque agudo de asma.

Tomar por via oral.

Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:

A dose recomendada é um comprimido para mastigar de 4 mg por dia tomado à noite. Montelukaste Bluefish 4 mg não deve ser tomado imediatamente com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

O Montelukaste Bluefish comprimido para mastigar, não é recomendado abaixo de 2 anos de idade.

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. Montelukaste Bluefish 5 mg não deve ser tomado imediatamente com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

Se você ou o seu filho estão a tomar Montelukaste Bluefish, certifique-se de que você ou o seu filho não tomam quaisquer outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, montelukaste.

Se a sua criança tomar mais Montelukaste Bluefish do que deveria  
Contacte imediatamente o médico da sua criança para aconselhamento.

Não foram notificados efeitos indesejáveis 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, má disposição (vômitos) e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de dar Montelukaste Bluefish à sua criança

Tente dar Montelukaste Bluefish 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 uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se a sua criança parar de tomar Montelukaste Bluefish  
Montelukaste Bluefish só pode tratar a asma da sua criança se ele/ela continuar a tomá-lo.

É importante que a sua criança continue a tomar Montelukaste Bluefish durante o tempo que o médico receitar. Isto irá ajudar no controlo da asma da sua criança.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico da sua criança ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados com montelukaste 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas) que se pensa estarem relacionados com montelukaste comprimidos para mastigar foram:

dor abdominal  
sede

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos com 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).

Efeitos indesejáveis graves

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves e para os quais pode necessitar de tratamento médico urgente.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir  
alterações de comportamento e de humor: agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão  
convulsão

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

aumento da tendência para hemorragias  
tremor  
palpitações

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

combinação 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 na pele (Síndrome de Churg-Strauss) (ver secção 2).  
contagem baixa de plaquetas no sangue  
alterações relacionadas com o comportamento e humor: alucinações, desorientação, pensamentos e ações suicidas  
inchaço (inflamação) dos pulmões  
reações cutâneas graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente  
inflamação do fígado (hepatite)

Outros efeitos indesejáveis durante o tempo de comercialização do medicamento

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

infecção respiratória superior

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

diarreia, náuseas, vômitos

erupções cutâneas  
febre  
aumento das enzimas hepáticas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

alterações de comportamento e de humor: sonhos anómalos incluindo pesadelos, problemas em dormir, sonambulismo, irritabilidade, sensação de ansiedade, inquietação  
tonturas, sonolência, sensação de picadas/dormência  
hemorragia nasal  
boca seca, indigestão  
nódoas negras, comichão, urticária  
dor nos músculos ou articulações, câibras musculares  
urinar involuntariamente durante o sono (enurese), em crianças  
fraqueza/cansaço, sensação de mal-estar, inchaço

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

alterações relacionadas com comportamento e humor: atenção alterada, memória diminuída, movimentos musculares descontrolados

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso)  
alterações relacionadas com o comportamento e humor: sintomas obsessivo-compulsivos, gaguez

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

## 5. Como conservar Montelukaste Bluefish

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

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 Bluefish

A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido para mastigar contém montelucaste sódico que corresponde a 4 mg / 5 mg de montelucaste.

Os outros componentes são: manitol (E 421), croscarmelose sódica (E 468), hidroxipropilcelulose (E 463), óxido férrico, celulose microcristalina (E460), aspartamo (E951), aroma de cereja e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelucaste Bluefish e conteúdo da embalagem  
Comprimidos para mastigar

4 mg: Comprimidos para mastigar de cor rosa claro, salpicados, ovais, biconvexos, com a gravação 'I' numa das faces e "112" na outra.

5 mg: Comprimidos para mastigar de cor rosa claro, salpicados, redondos, biconvexos, marcados com 'I' de um lado e '113' do outro lado.

Disponível em embalagens blister de Alumínio-Alumínio de 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Suécia

#### Fabricantes

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22,  
113 30 Stockholm,  
Suécia

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000,  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:



APROVADO EM  
19-12-2021  
INFARMED

Irlanda	Montelukast Bluefish 4mg/ 5mg Chewable Tablets
Polónia	Montelukast Bluefish AB
Portugal	Montelucaste Bluefish

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>