

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Bluepharma 4 mg comprimidos para mastigar

Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança pois contém informação importante.

- 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 a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis , incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Montelucaste Bluepharma

Montelucaste Bluepharma é um medicamento do grupo dos antagonistas dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos.

Como atua Montelucaste Bluepharma

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

Quando deve Montelucaste Bluepharma ser utilizado

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

- Montelucaste Bluepharma 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 Bluepharma pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos de idade 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 Bluepharma 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 Bluepharma, 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.

2. O que precisa de saber antes de a sua criança tomar Montelukaste Bluepharma

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

Não dê Montelukaste Bluepharma à sua criança

-se ela 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 dar Montelukaste Bluepharma à sua criança.

- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Bluepharma 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 Bluepharma 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 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 Bluepharma (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 Bluepharma, deve consultar o seu médico ou da sua criança.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade.

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

Outros medicamentos e Montelukaste Bluepharma

Informe o médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou se lhe tiver sido dado a tomar recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Antes de a sua criança começar a tomar Montelukaste Bluepharma, 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 Bluepharma com alimentos e bebidas

Montelukaste Bluepharma 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 amamentação

Esta subsecção não é aplicável para o Montelukaste Bluepharma 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destina à utilização em crianças dos 2 aos 5 anos de idade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não é aplicável para o Montelukaste Bluepharma 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.

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

Montelukaste Bluepharma 4 mg 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 0,9 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar de 4 mg).

3. Como tomar Montelukaste Bluepharma

Dê este medicamento a tomar à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico da sua criança ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos. Para as crianças com dificuldades em tomar o comprimido para mastigar, encontra-se disponível a formulação de granulado.
- A sua criança deve tomar apenas um comprimido para mastigar de Montelukaste Bluepharma uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
- Este deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou mesmo que surja uma crise aguda de asma.

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.

Enquanto a sua criança estiver a tomar Montelukaste Bluepharma, certifique-se que ela não toma 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 Bluepharma 4 mg comprimidos para mastigar não deve ser tomado com alimentos, devendo ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão de alimentos.

Se a sua criança tomar mais Montelukaste Bluepharma do que deveria

Contacte o médico da sua criança imediatamente para aconselhamento.

Não foram comunicados efeitos indesejáveis 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 dar Montelukaste Bluepharma à sua criança

Tente dar Montelukaste Bluepharma à sua criança sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se a sua criança falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido para mastigar 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 Montelukaste Bluepharma

Montelukaste Bluepharma só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-lo.

É importante que a sua criança continue a tomar Montelukaste Bluepharma 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 indesejáveis possíveis

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

Em estudos clínicos realizados com 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (ocorrem em pelo menos 1 em 100 doentes e em menos de 1 em 10 doentes pediátricos tratados) que se pensa estarem relacionados com montelucaste

foram:

- dor abdominal
- sede

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos com montelucaste 10 mg comprimidos revestidos por película e 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).

A frequência de possíveis efeitos indesejáveis listados abaixo é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

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

- infeção respiratória superior (Muito frequente)
- aumento da tendência para hemorragias (Raro)
- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir (Pouco frequente)
- alterações de comportamento e de humor [sonhos anómalos incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, irrequietude, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão (Pouco frequente); tremores, atenção alterada, memória diminuída (Raro); alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas (Muito raro)]
- tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões (Pouco frequente)
- palpitações (Raro)
- hemorragia nasal (Pouco frequente), inchaço (inflamação) dos pulmões (Muito raro)
- diarreia, náuseas, vômitos (Frequente); boca seca, indigestão (Pouco frequente)
- hepatite (inflamação do fígado) (Muito raro)
- erupções na pele (Frequente), nódoas negras, comichão, urticária (Pouco frequente); pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso) reações na pele graves (eritema multiforme), que podem ocorrer inesperadamente (Muito raro)
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares (Pouco frequente)
- febre (Frequente); fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço (Pouco frequente)
- gaguez (muito raro)

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 na pele (síndrome de Churg-Strauss). Consulte o médico imediatamente caso tenha algum destes sintomas (Ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a sua criança 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 dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis , 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Montelukaste Bluepharma

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**. 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 Bluepharma

- A substância ativa é o montelukaste.

Cada comprimido para mastigar contém montelukaste sódico que corresponde a 4 mg de montelukaste.

- Os outros componentes são: manitol, celulose microcristalina 112, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, óxido de ferro vermelho (E172), croscarmelose sódica, aroma de cereja, aspartamo (E951) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelukaste Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar de Montelukaste Bluepharma 4 mg são cor-de-rosa, ovais, com forma biconvexa.

Blisters, em embalagens de: 14, 28 e 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

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricantes

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, SA
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

E

MC Pharma AD
35, Zemliane Str., 1618 Sofia
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em