

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Montelucaste Ciclum 10 mg Comprimidos revestidos por película  
Para adolescentes e adultos a partir dos 15 anos

Montelucaste

Leia com atenção todo 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, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Montelucaste Ciclum
3. Como tomar Montelucaste Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Montelucaste Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Montelucaste Ciclum

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

Como atua Montelucaste Ciclum

Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões e também provocam sintomas alérgicos. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Ciclum melhora os sintomas da asma, ajuda a controlar a asma e melhora os sintomas de alergia sazonal (também conhecida por febre dos fenos ou rinite alérgica sazonal).

Quando deve Montelucaste Ciclum ser utilizado

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

- Montelucaste Ciclum é usado no tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos que não estão controlados de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
- Montelucaste Ciclum ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.
- Nos doentes asmáticos em que Montelucaste Ciclum é indicado para a asma, Montelucaste Ciclum pode também proporcionar alívio dos sintomas de rinite alérgica.

O seu médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste Ciclum, dependendo dos sintomas e da gravidade da sua asma.

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.

O que são alergias sazonais?

As alergias sazonais (também conhecidas por febre dos fenos ou rinite alérgica sazonal) são uma resposta alérgica causada normalmente por pólenes que existem no ar, provenientes de árvores, relvas e ervas. Os sintomas de alergias sazonais podem incluir habitualmente: irritação, comichão, corrimento nasal; espirros; olhos lacrimejantes, inchados, vermelhos e com comichão.

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

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

Não tome Montelukaste Ciclum

- se 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 tomar Montelukaste Ciclum.

- Se a sua asma ou a respiração piorarem, contacte o médico imediatamente.
  - Montelukaste Ciclum administrado por via oral não se destina a tratar crises agudas de asma. Se ocorrer uma crise, deve seguir as instruções do seu médico.
- Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para as crises de asma.
- É importante que você ou a sua criança tomem toda a medicação para a asma prescrita pelo seu médico. Montelukaste Ciclum não deve ser substituído por outros medicamentos para a asma que o médico tenha prescrito para si.
  - 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 na pele.
  - Não deve 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 Ciclum (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se você ou a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Montelukaste Ciclum, deve consultar o seu médico ou da sua criança.

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 15 anos de idade.

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 Ciclum

Informe o seu 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 Ciclum, ou Montelukaste Ciclum pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos.

Antes de começar a tomar Montelukaste Ciclum, 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 infeções)
- gemfibrozil (usado no tratamento de elevados níveis de lípidos no plasma)

Montelukaste Ciclum com alimentos e bebidas

Montelukaste Ciclum comprimidos revestidos por película pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Montelukaste Ciclum.

#### Gravidez

O seu médico avaliará se pode tomar este medicamento durante este período.

#### Amamentação

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Montelukaste Ciclum contém lactose

Montelukaste Ciclum contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Montelukaste Ciclum contém sódio

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

### 3. Como tomar Montelukaste Ciclum

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

- Deve tomar apenas um comprimido de Montelukaste Ciclum uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
- Este deve ser tomado mesmo quando não tem sintomas ou mesmo que surja uma crise aguda de asma.

Em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos:

A dose recomendada é um comprimido de 10 mg por dia tomado à noite. Se estiver a tomar Montelukaste Ciclum, certifique-se de que não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelukaste.

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Montelukaste Ciclum 10 mg pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Montelukaste Ciclum do que deveria

Contacte o médico 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 tomar Montelukaste Ciclum

Tente tomar Montelukaste Ciclum de acordo com as indicações do médico. No entanto, se falhar uma dose volte ao esquema normal de um comprimido uma vez por dia.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Montelukaste Ciclum

Montelukaste Ciclum só pode tratar a sua asma se for tomado continuamente.

É importante que Montelukaste Ciclum 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 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 Montelukaste Ciclum 10 mg comprimidos revestidos por película, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas) que se pensa estarem relacionados com Montelukaste Ciclum foram:

- dor abdominal
- dor de cabeça

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com Montelukaste Ciclum do que com placebo (comprimido sem medicamento).

#### Efeitos indesejáveis graves

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

Pouco frequentes: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 100 pessoas

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldade a 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
- tremores
- palpitações

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- combinação de sintomas tais como estado gripal, formigueiro ou adormecimento dos braços e pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss) (ver secção 2)
- baixa contagem de plaquetas no sangue
- alterações de comportamento e de humor: alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas
- inchaço (inflamação) dos pulmões
- reações na pele graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente
- inflamação do fígado (hepatite)

Outros efeitos indesejáveis notificados durante o tempo de comercialização do medicamento

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- infeção respiratória superior

Frequentemente: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- diarreia, náuseas, vômitos
- erupção na pele
- febre
- enzimas do fígado elevadas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- alterações de comportamento e de humor: sonhos anómalos incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, inquietude
- tonturas, sonolência, formigueiro/adormecimento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestão
- nódoas negras, comichão, urticária
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares
- urinar involuntariamente durante o sono, em crianças
- fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- alterações de comportamento e de humor: atenção alterada, memória diminuída, movimentos musculares involuntários

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 de comportamento e de 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 dos contactos abaixo.

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)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Montelukaste Ciclum

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

Não utilize Montelukaste Ciclum após o prazo de validade impresso no blister e 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.

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 Ciclum

A substância ativa é: montelukaste (como montelukaste sódico).

Um comprimido revestido por película contém montelukaste sódico que é equivalente a 10 mg de montelukaste.

Os outros componentes são:

Montelucaste Ciclum 10 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, edetato dissódico, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:

Hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Montelucaste Ciclum e conteúdo da embalagem

Montelucaste Ciclum 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor bege, redondos, biconvexos revestidos por película.

Montelucaste Ciclum encontra-se disponível em embalagens de:

Blisters de Nylon/Alu/PVC - Alumínio:

blister (sem indicação dos dias da semana): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 250 comprimidos

blister (sem indicação dos dias da semana): 7, 14, 28, 56, 98, 126 e 154 comprimidos

Frascos de HDPE:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 250 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

Ciculum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten Leur

Holanda

Lamp Sanprospero S.p.A.

Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena)

Itália

Eurogenerics NV/SA  
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels  
Bélgica  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Áustria

Aliud Pharma GmbH  
Gottlieb-Daimler-Strasse,  
18 89150 Laichingen,  
Alemanha (only 1719)

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30, 036 80 Martin  
Eslováquia

Saneca Pharmaceutical a.s.,  
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,  
Eslováquia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

AT	Monlucare 10 mg Filmtabletten
BE	Monlucare 10 mg filmomhulde tabletten
CZ	Monlucare 10 mg potahované tablety
DE	Monlucare 10 mg Filmtabletten
DK	Monlucare
ES	Montelukast M.R. Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Monlucare 10 mg comprimés pelliculés
IE	Monlucare 10 mg film-coated tablets
LU	Monlucare 10 mg Filmtabletten
PT	Montelucaste Ciclum
SE	Monlucare 10 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em