

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Generis 5 mg comprimidos para mastigar

### Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Montelucaste Generis é um antagonista 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 Generis melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

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

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

Montelucaste Generis 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 Generis ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.

O médico decidirá como deve ser usado o Montelukaste Generis, 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 e sensação de aperto no peito.

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

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

Não tome Montelukaste Generis se você ou a sua criança

- se têm alergia (hipersensibilidade) 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 Generis.

- Se a asma ou a respiração, sua ou da sua criança, piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Generis administrado por via oral não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções do seu médico. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para os ataques de asma, seus ou da sua criança.
- É importante que você ou a sua criança tomem toda a medicação para a asma prescrita pelo médico. Montelukaste Generis não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha prescrito para a asma, sua ou da sua criança.
- Qualquer doente 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 ou não 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 em crianças

Para crianças entre os 2 e os 5 anos de idade está disponível Montelukaste Generis 4 mg comprimidos para mastigar.

Para crianças entre os 6 e os 14 anos de idade está disponível Montelukaste Generis 5 mg comprimidos para mastigar.

#### Outros medicamentos e Montelukaste Generis

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelukaste Generis, ou Montelukaste Generis pode afetar o modo de atuação dos outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a sua criança estiverem a tomar, ou tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos.

Antes de você ou a sua criança começarem a tomar Montelukaste Generis, informe o médico se estiverem 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 níveis elevados de lípidos no plasma).

#### Montelukaste Generis com alimentos e bebidas

Os comprimidos para mastigar de Montelukaste Generis 5 mg não devem ser tomados com alimentos; devem ser tomados 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 Generis. O médico avaliará se pode tomar Montelukaste Generis durante este período.

##### Utilização durante o aleitamento

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

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

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

Montelukaste Generis 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 5 mg contém fenilalanina (equivalente a 0,842 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar de 5 mg).

### 3. Como tomar Montelukaste Generis

Você ou a sua criança devem tomar apenas um comprimido de Montelukaste Generis uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

Deve ser tomado mesmo quando você ou a sua criança não tenham sintomas ou mesmo que surja um ataque agudo de asma.

Você ou a sua criança devem tomar este medicamento exatamente como indicado pelo médico. Fale com o médico ou o 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. Montelukaste Generis 5 mg, comprimido para mastigar, não deve ser tomado com alimentos; deverá ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

Enquanto você ou a sua criança estiverem a tomar Montelukaste Generis, certifique-se que não tomam outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelukaste.

Se você ou a sua criança tomarem mais Montelukaste Generis do que deveriam Contacte o médico imediatamente para aconselhamento.

Não foram notificados efeitos secundários 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, vômitos e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar Montelukaste Generis à sua criança Tome Montelukaste Generis sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se você ou a sua criança falharem 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 você ou a sua criança se esqueceram de tomar.

Se você ou a sua criança pararem de tomar Montelukaste Generis Montelukaste Generis só pode tratar a asma, se você ou a sua criança o continuarem a tomar.

É importante continuar a tomar Montelukaste Generis 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados com montelucaste 5 mg comprimidos para mastigar, os efeitos secundários mais frequentemente notificados (ocorrem em pelo menos 1 de 100 doentes e em menos de 1 em 10 doentes pediátricos tratados) que se pensa estarem relacionados com montelucaste foram:

- dores de cabeça.

Adicionalmente, foram notificados 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 notificados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- infeções do trato respiratório superior.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia, náuseas e vômitos
- erupção da pele
- febre.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir
- alterações comportamentais e do humor [sonhos anómalos incluindo pesadelos, insónia, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, inquietação, agitação incluindo comportamento agressivo ou agressividade, depressão
- tonturas, sonolência, dormência/picadas, convulsões
- boca seca, má digestão
- nódoas negras, comichão, urticária
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares
- fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- aumento da tendência para hemorragias
- tremores, perturbações na atenção, diminuição da memória
- palpitações.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- alucinações, desorientação, pensamentos e comportamentos suicidas
- hepatite (inflamação do fígado)
- pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso), reacções da pele graves (eritema multiforme) que podem ocorrer sem aviso prévio.

Em doentes asmáticos tratados com montelucaste, foram notificados 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.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

#### 5. Como conservar Montelucaste Generis

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 “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 Montelucaste Generis

A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido contém 5.19 mg de montelucaste sódico que corresponde a 5 mg de montelucaste.

Os outros componentes são manitol (E421), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, óxido de ferro vermelho (E172), aspartamo (E951), aroma artificial de cereja e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelucaste Generis e conteúdo da embalagem  
Comprimido para mastigar.

Comprimido não revestido de cor rosa, salpicado, redondo, biconvexo, com “X” gravado numa das faces e “53” na outra face.

Montelucaste Generis comprimidos para mastigar encontra-se disponível em embalagens com blisters de PVC/Poliamida/Alumínio/PVC - Alumínio, contendo 14 e 28 comprimidos para mastigar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
25-01-2019  
INFARMED