

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Krka 5 mg comprimidos para mastigar  
Para crianças dos 6 aos 14 anos de idade

Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar à sua criança 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 apenas receitado 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Montelucaste Krka Comprimidos para mastigar 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 KRKA melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

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

- Montelucaste Krka 5 mg comprimidos para mastigar é usado no tratamento de doentes dos 6 aos 14 anos de idade que não estão controlados, de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
- Montelucaste Krka 5 mg comprimidos para mastigar também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 6 aos 14 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 Krka 5 mg comprimidos para mastigar ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias em doentes com idade igual ou superior a 6 anos, que se desencadeia após o esforço físico.

O seu médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste Krka, 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 dar Montelukaste Krka à sua criança

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

Não dê Montelukaste Krka se a sua criança

- for alérgica 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 Krka à sua criança:

- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Krka 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 da sua criança.
- É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma prescrita pelo médico. Montelukaste Krka 5 mg comprimidos para mastigar 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 cutânea.
- 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 sua asma.

Outros medicamentos e Montelukaste Krka

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

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

Antes da sua criança começar a tomar Montelukaste Krka, 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)

Montelukaste Krka com alimentos

Montelukaste Krka 5 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

Gravidez:

Esta subsecção não é aplicável para o Montelukaste Krka 5 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destinam à utilização em crianças dos 6 aos 14 anos de idade. No entanto, a informação seguinte é relevante para a substância ativa, montelukaste.

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

Amamentação:

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Montelukaste Krka contém aspartamo.

Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para crianças com fenilcetonúria.

### 3. Como tomar Montelukaste Krka

- Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos.
- A sua criança deve tomar apenas um comprimido de Montelukaste Krka uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
- Deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou mesmo que surja um ataque agudo de asma.
- A sua criança deve tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o médico da sua criança ou o farmacêutico se tiver dúvidas.
- Tomar por via oral

Utilização em crianças dos 6 aos 14 anos de idade:

Um comprimido para mastigar de 5 mg por dia tomado à noite. Montelukaste Krka 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 a sua criança estiver a tomar Montelukaste Krka, certifique-se que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelukaste.

Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade está disponível o Montelukaste Krka 4 mg, em comprimidos para mastigar. Para as crianças deste grupo etário que tiverem dificuldade em utilizar comprimidos para mastigar, encontra-se disponível a forma farmacêutica granulado doseado a 4 mg.

Para crianças dos 6 aos 14 anos está disponível o Montelukaste Krka 5 mg, comprimidos para mastigar.

Montelukaste Krka 4 mg ou 5 mg comprimidos para mastigar não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

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

Não foram comunicados efeitos secundários na maioria das notificações de sobredosagem. Os sintomas mais frequentemente comunicados devido a sobredosagem incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de dar Montelukaste Krka à sua criança

Tente dar Montelukaste Krka 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 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 Krka

Montelukaste Krka só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-lo. É importante que a sua criança continue a tomar Montelukaste Krka 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 da sua criança ou o 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 com montelukaste 4 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 pediátricos tratados) que se pensa estarem relacionados com montelukaste foram:

- dores abdominais
- sede.

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 pediátricos 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 a mesma frequência nos doentes tratados com montelucaste ou placebo (comprimido sem substância ativa).

A frequência dos efeitos secundários listados abaixo é definida usando a seguinte convenção:

Muito frequente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

Muito raro (pode afetar até 1 em 10000 pessoas)

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

- infeções das vias respiratórias superiores (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 (Raro); alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas (Muito raro)]
- tonturas, sonolência, dormência e formigamento, convulsões (Pouco frequente)
- palpitações (Raro)
- hemorragia nasal (Pouco frequente)
- diarreia, náuseas, vômitos (frequentes); boca seca, má digestão (Pouco frequente)
- hepatite (inflamação do fígado) (Muito raro)
- erupções na pele (Frequente); nódoas negras, irritação da pele e 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 sem aviso prévio (Muito raro)
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares (Pouco frequente)
- febre (Frequente); cansaço, mal-estar, inchaço (Pouco frequente).

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.

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 através de 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

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

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

## 5. Como conservar Montelukaste Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister 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 necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Montelukaste Krka Comprimidos para mastigar

- A substância ativa é o montelukaste. Um comprimido para mastigar contém 5 mg de montelukaste (sob a forma de montelukaste sódico).

- Os outros componentes são: manitol (E421), celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, aspartamo (E951), óxido de ferro vermelho (E172), aroma de cereja preta e estearato de magnésio (ver secção 2).

Qual o aspeto do Montelukaste Krka comprimidos para mastigar e conteúdo da embalagem

Comprimidos cor-de-rosa, marmoreados, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e com a inscrição 5 numa das faces.

Estão disponíveis em embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 ou 200 comprimidos para mastigar embalados em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Avenida de Portugal, 154, Piso 1  
2765-272 Estoril  
Portugal

Fabricantes:

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Krka Polska Sp. z.o.o.  
Równolegla 5  
02-235 Warszawa  
Polónia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str.5  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlândia, França, Grécia, Itália, Países Baixos, Noruega, Suécia	Montelukast Krka
Bulgária, Irlanda, Reino Unido	Montelukast
Republica Checa, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia, Roménia, Eslováquia	Monkasta
Espanha, Alemanha	Monkasta
Portugal	Montelucaste Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em