APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente
Montelucaste Mylan 4 mg comprimidos para mastigar
montelucaste

Para crianças de 2 a 5 anos de idade

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou 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 ou se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Montelucaste Mylan 4 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de dar Montelucaste Mylan 4 mg
3. Como dar Montelucaste Mylan 4 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Montelucaste Mylan 4 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Montelucaste Mylan 4 mg e para que é utilizado

Montelucaste Mylan 4 mg contém montelucaste, que 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 Mylan 4 mg melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

O seu médico receitou Montelucaste Mylan 4 mg para tratar a asma da sua criança, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

- Montelucaste Mylan 4 mg 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 Mylan 4 mg pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos 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.
- Montelucaste Mylan 4 mg 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.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

O médico decidirá como deve ser usado Montelucaste Mylan 4 mg, 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 dar Montelucaste Mylan 4 mg

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

Não dê Montelucaste Mylan 4 mg à sua criança caso ela tenha:
- alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.1).

Advertências e precauções
- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o seu médico imediatamente.
- Montelucaste Mylan 4 mg não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções que o seu médico lhe deu para a sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para os ataques de asma da sua criança. Fale com o seu médico se você ou a sua criança necessitam de mais medicamento inalado do que o habitual para ataques de asma agudos.
- É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma receitada pelo seu médico. Montelucaste Mylan 4 mg não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha receitado 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.
- 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.
- Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com montelucaste (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 Monteluscaste Mylan 4 mg, deve consultar o médico da sua criança.

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

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Montelucaste Mylan 4 mg pode estar disponível para crianças dos 2 aos 5 anos de idade.
Montelucaste Mylan 5 mg pode estar disponível para crianças dos 6 aos 14 anos de idade.

Outros medicamentos e Montelucaste Mylan 4 mg
Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelucaste Mylan 4 mg, ou Montelucaste Mylan 4 mg pode afetar o modo de atuação dos outros medicamentos da sua criança.

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

Antes de a sua criança começar a tomar Montelucaste Mylan 4 mg, 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).
- gemfibrozil (usado no tratamento de níveis elevados de lípidos no plasma).

Gravidez e amamentação
Esta subsecção não é aplicável para Montelucaste Mylan 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, montelucaste.

Utilização na gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico avaliará se pode tomar montelucaste durante este período.

Utilização durante a amamentação
Não se sabe se montelucaste aparece no leite materno. Caso já esteja a amamentar ou pretenda amamentar, deve consultar o seu médico antes de tomar Montelucaste Mylan 4 mg.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Esta subsecção não é aplicável para Montelucaste Mylan 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, montelucaste.

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

Montelucaste Mylan 4 mg contém aspartamo e sódio

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Este medicamento contém 2 mg de aspartamo em cada comprimido. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente. Se a sua criança sofre de PKU deve ter em consideração que cada comprimido de 4 mg contém fenilalanina (equivalente a 1,12 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar).
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como dar Montelucaste Mylan 4 mg

Dê este medicamento à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Montelucaste Mylan 4 mg uma vez por dia, de acordo com as instruções do seu médico.
- Deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou mesmo que surja 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. Montelucaste Mylan 4 mg não deve ser tomado com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

Enquanto a sua criança estiver a tomar Montelucaste Mylan 4 mg, certifique-se de que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, montelucaste.

Se a sua criança tomar mais Montelucaste Mylan 4 mg 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 (vómitos) e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de dar Montelucaste Mylan 4 mg à sua criança
Tente tomar Montelucaste Mylan 4 mg 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 tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se a sua criança parar de tomar Montelucaste Mylan 4 mg
Montelucaste Mylan 4 mg só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-lo.

É importante que a sua criança continue a tomar Montelucaste Mylan 4 mg durante o tempo que o médico receitar. Isto irá ajudar no controlo da asma da sua criança.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se a sua criança tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis deve parar de tomar este medicamento e falar com o seu médico imediatamente ou dirigir-se de imediato às urgências do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- reação alérgica grave (denominada anafilaxia) que pode incluir dificuldade em respirar, tonturas e colapso.
- convulsões (ataques).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- amarelecimento da pele ou dos olhos que pode ser causado por hepatite (inflamação do fígado) ou problemas no fígado (infiltração hepática eosinofílica).
- pensamentos e ações suicidas.
- dor no peito com tosse seca, febre, falta de ar e pieira, devido a uma inflamação dos pulmões causada por um aumento no número de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia pulmonar).
- erupção na pele grave que pode formar bolhas, e que se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) chamado eritema multiforme.

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). Deve consultar o médico imediatamente caso apareça um ou vários destes sintomas à sua criança.

Em estudos clínicos realizados com montelucaste 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados (ocorrem em até 1 em 10 crianças) que se pensa estarem relacionados com montelucaste comprimidos para mastigar foram:
- dor abdominal.
- sede.

Adicionalmente, foram notificados 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 comprimidos do que com placebo (comprimido sem medicamento).

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- infeção do trato respiratório superior.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- diarreia.
- sensação de enjoo (náuseas).
- má disposição (vómitos).
- erupção cutânea.
- aumento das enzimas hepáticas, que aparece nos resultados das análises.
- febre.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- alterações de comportamento e de humor, por exemplo, sonhos anómalos incluindo pesadelos, problemas em dormir, sonambulismo, irritabilidade, sensação de ansiedade, irrequietude, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão.
- tonturas, sonolência.
- sensação de picadas, dormência.
- hemorragia nasal.
- boca seca.
- indigestão.
- nódoas negras, comichão, urticária.
- dor nos músculos ou articulações, cãibras musculares.
- cansaço, sensação de mal-estar.
- inchaço.
- urinar involuntariamente durante o sono, em crianças

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- aumento da tendência para hemorragias.
- estremecimento (tremor).
- perturbação da atenção.
- memória diminuída.
- movimentos musculares involuntários
- ritmo cardíaco rápido e irregular (palpitações).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), desorientação.
- pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso).
- sintomas obsessivo-compulsivos.
- gaguez
- Redução das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de hematomas ou hemorragias mais facilmente ou por mais tempo do que o habitual

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.

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

5. Como conservar Montelucaste Mylan 4 mg

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Frascos: Uma vez aberto utilizar no período de 100 dias.
- 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 Mylan 4 mg

- A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido contém montelucaste sódico que corresponde a 4 mg de montelucaste.

- Os outros componentes são:

manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, aspartamo (E951) (ver secção 2 "Montelucaste Mylan 4 mg contém aspartame"), aroma de cereja (maltodextrina de milho, álcool benzílico (E1519), citrato de trietilo (E1505)).

Qual o aspeto de Montelucaste Mylan 4 mg e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, marcados com "M" numa das faces e "MS1" na outra face.

Os comprimidos estão disponíveis nos seguintes tipos e tamanhos de embalagens:
Blisters em embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 ou 200 comprimidos ou em blisters de dose unitária perfurados de 28 x 1.

Frascos de plástico branco com tampa branca não transparente de plástico contendo algodão absorvente e exsicante (não coma o exsicante) em embalagens de 28, 56, 100, 112, 200 e 500 comprimidos.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom
Mylan utca 1,
Hungria

Mylan Germany GmbH,
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Alemanha

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

República Checa: Montelukast Mylan 4 mg žvýkací tablety
Alemanha: Montelukast Mylan 4 mg Kautabletten
Irlanda: Montelukast Mylan 4 mg Chewable Tablets
Itália: Montelukast Mylan
Malta: Montelukast Mylan 4 mg
Portugal: Montelucaste Mylan
Espanha: Montelukast Mylan 4 mg comprimidos masticables EFG
Reino Unido (NI): Montelukast 4 mg Chewable Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2020.