

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Pensa, 4 mg, comprimidos para mastigar  
Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes da sua criança começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico da sua criança ou com o 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.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o médico da sua criança ou com o farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Montelucaste Pensa 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 Pensa melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

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

- Montelucaste Pensa 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 Pensa 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 asma e que tenham demonstrado não serem capazes de usar os corticosteroides inalados.
- Montelucaste Pensa 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.

O médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste Pensa, 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 Pensa

Não tome Montelukaste Pensa:

- se a sua criança é alérgica a montelukaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o médico da sua criança ou com o farmacêutico antes de utilizar Montelukaste Pensa:

- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Pensa não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções que o seu médico deu à sua criança. 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 Pensa 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.

Crianças e adolescentes

Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade está disponível Montelukaste Pensa 4 mg, comprimidos para mastigar.

Para crianças dos 6 aos 14 anos de idade está disponível Montelukaste Pensa 5 mg, comprimidos para mastigar.

Outros medicamentos e Montelukaste Pensa

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

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

Antes da sua criança começar a tomar Montelukaste Pensa, 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)

Montelucaste Pensa com alimentos e bebidas

Montelucaste Pensa 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 Montelucaste Pensa 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.

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

Utilização na gravidez

O médico avaliará se pode tomar montelucaste durante este período.

Utilização durante a amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Pensa 4 mg, 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, montelucaste.

Não é provável que Montelucaste Pensa 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 comunicados muito raramente com montelucaste, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Este medicamento contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

### 3. Como tomar Montelucaste Pensa

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

- A sua criança deve tomar apenas um comprimido de Montelucaste Pensa 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.
- Tomar por via oral

Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:

Um comprimido para mastigar de Montelukaste Pensa 4 mg por dia tomado à noite. Montelukaste Pensa, comprimidos 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 Pensa, certifique-se que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelukaste.

#### Utilização em crianças

Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade está disponível Montelukaste Pensa 4 mg, em comprimidos para mastigar.

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

Montelukaste Pensa comprimidos para mastigar não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Se a sua criança tomar mais Montelukaste Pensa do que deveria

Contacte o médico da sua criança imediatamente para aconselhamento.

Não foram comunicados efeitos secundários 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 Pensa à sua criança

Tente dar sempre Montelukaste Pensa 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 uma dose a dobrar para compensar uma dose que a sua criança se esqueceu de tomar.

Se a sua criança parar de tomar Montelukaste Pensa

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

É importante que a sua criança continue a tomar Montelukaste Pensa durante o tempo que o médico considerar necessário, para ajudar a controlar a asma da sua criança.

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 montelukaste 4 mg, comprimidos para mastigar, os efeitos secundários mais frequentemente comunicados (que 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

Adicionalmente, foi comunicado o seguinte efeito secundário em estudos clínicos com montelucaste 10 mg, comprimidos revestidos por película e montelucaste 5 mg, comprimidos para mastigar:

- dores de cabeça

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

A frequência dos efeitos secundários apresentados de seguida foi definida de acordo com o seguinte critério:

- Muito frequente (ocorre em pelo menos 1 doente em 10)
- Frequente (ocorre em 1 a 10 doentes em 100)
- Pouco frequente (ocorre em 1 a 10 doentes em 1000)
- Raro (ocorre em 1 a 10 doentes em 10000)
- Muito raro (ocorre em menos de 1 doente em 10000)

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 erupções cutâneas, 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, dificuldade em adormecer, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, nervosismo, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão (Pouco frequente); tremores (Raro); alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas (Muito raro)]
- tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões (Pouco frequente)
- palpitações (Raro)
- hemorragia nasal (Pouco frequente)
- diarreia, náuseas, vômitos (Frequente); boca seca, má digestão (Pouco frequente)
- hepatite (inflamação do fígado) (Muito raro)
- erupção cutânea (Frequente); nódoas negras, irritação da pele, prurido e urticária (Pouco frequente); pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso), reacções graves na pele (eritema multiforme) que pode ocorrer sem aviso (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 na sua criança algum ou alguns destes sintomas na sua criança.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o 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 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)

## 5. Como conservar Montelucaste Pensa

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora 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 Pensa

- A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido contém 4 mg de montelucaste (sob a forma de sal sódico).

- Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol (E421), croscarmelose sódica, aspartamo (E951), óxido de ferro vermelho (E172), estearato de magnésio (E572), aroma de cereja (maltodextrina, amido de milho modificado, aromas artificiais, triacetina, álcool benzílico).

Qual o aspeto de Montelucaste Pensa e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 4 mg são cor-de-rosa e biconvexos, com a gravação M4 num dos lados.

Os comprimidos para mastigar estão disponíveis em embalagens com 14, 28 e 98 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:

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante:

APROVADO EM  
04-05-2021  
INFARMED

Kymos, S.L.  
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)  
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:  
Portugal: Montelucaste Pensa  
Itália: Montelukast Pensa  
Espanha: Montelukast Pensa

Este folheto foi revisto pela última vez em