

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Pharmakern 10 mg comprimidos revestidos por película

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

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

O que é Montelucaste Pharmakern

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

Como atua Montelucaste Pharmakern

Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões e também provocam sintomas alérgicos. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Pharmakern 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 Pharmakern ser utilizado

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

- Montelucaste Pharmakern 10 mg 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 Pharmakern 10 mg ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.
- Nos doentes asmáticos em que Montelucaste Pharmakern 10 mg é indicado para a asma, Montelucaste Pharmakern pode também proporcionar alívio dos sintomas de rinite alérgica.

O seu médico decidirá como deve ser usado o Montelukaste Pharmakern, 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 (pieira) 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, relva 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 Pharmakern

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

Não tome Montelukaste Pharmakern

- 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 Pharmakern.

- Se a asma ou a respiração piorar, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Pharmakern 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 médico. Montelukaste Pharmakern não deve ser substituído por outros medicamentos que o médico tenha prescrito para a asma.
- 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 esteróides ou AINEs) se estes agravarem a asma.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com Montelukaste Pharmakern (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se tiver ou a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto

está a tomar Montelukaste Pharmakern, 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 para doentes pediátricos com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Montelukaste Pharmakern

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

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

Antes de começar a tomar Montelukaste Pharmakern, 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 níveis de lípidos elevados no plasma).

Montelukaste Pharmakern com alimentos e bebidas

Montelukaste Pharmakern 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 Pharmakern.

Gravidez

O médico avaliará se pode tomar Montelukaste Pharmakern durante este período.

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 Pharmakern.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Montelukaste Pharmakern contém lactose.

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

3. Como tomar Montelukaste Pharmakern

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 Pharmakern uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
- Este deve ser tomado mesmo quando não há 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 Pharmakern, 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 Pharmakern 10 mg pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Montelukaste Pharmakern 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 Pharmakern

Tome Montelukaste Pharmakern sempre 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 Pharmakern

Montelukaste Pharmakern só pode tratar a asma se for tomado continuamente.

É importante que Montelukaste Pharmakern 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 10 mg comprimidos revestidos por película, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (ocorrem em pelo menos 1 de 100 doentes e em menos de 1 em 10 doentes tratados), que se pensa estarem relacionados com montelukaste foram:

- dor abdominal;
- dor de cabeça.

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

A frequência de possíveis efeitos indesejáveis listados abaixo é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

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 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, inquietude, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão (Pouco frequente); tremores, atenção alterada, memória diminuída (Raro); alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas (Muito raro)];
- tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões (Pouco frequente);
- palpitações (Raro);
- hemorragia nasal (Pouco frequente); inchaço (inflamação) dos pulmões (Muito raro);
- diarreia, náuseas, vómitos (Frequente); boca seca, indigestão (Pouco frequente);
- hepatite (inflamação do fígado) (Muito raro);
- erupção na pele, nódos negros, comichão, 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 inesperadamente (Muito raro);
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares (Pouco frequente);
- febre (Frequente); fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço (Pouco frequente);
- Gaguez (Muito raro).

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 na pele (síndrome de Churg-Strauss). Consulte o seu médico imediatamente caso tenha algum destes sintomas (Ver secção 2).

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. 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 Montelukaste Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Pharmakern

- A substância ativa é o montelukaste. Cada comprimido contém montelukaste sódico que corresponde a 10 mg de montelukaste.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 102, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172), lecitina, goma xantana, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Montelukaste Pharmakern e conteúdo da embalagem

Montelukaste Pharmakern 10 mg são comprimidos revestidos por película, de cor bege, redondos e biconvexos.

Os comprimidos são acondicionados em blister de PA/Alu/PVC-Alu, em embalagens contendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98, 100, 140 ou 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, Salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Pharmathen, S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
23-07-2021
INFARMED