

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste ratiopharm 4 mg Comprimidos para mastigar  
Para crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos

montelucaste

Leia atentamente 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 a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis fale com o seu médico ou farmacêutico, incluindo qualquer possível efeito secundário não mencionado neste folheto. Ver secção 4.

O que está neste Folheto:

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

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

Montelucaste ratiopharm é um antagonista do recetor leucotrieno que bloqueia substâncias chamadas leucotrienos. Os leucotrienos provocam o estreitamento das vias respiratórias dos pulmões. Ao bloquear os leucotrienos, Montelucaste ratiopharm melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

O seu médico prescreveu Montelucaste ratiopharm para tratar a asma da sua criança, prevenindo os sintomas da asma durante o dia e a noite.

Montelucaste ratiopharm é utilizado para o tratamento de doentes com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos que não são controlados, de forma adequada, pela medicação respetiva e que necessitam de terapêutica adicional.

Montelucaste ratiopharm pode, igualmente, ser utilizado como um tratamento alternativo aos corticosteróides inalados para doentes com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos que não tenham tomado recentemente corticosteróides orais para a asma e que tenham demonstrado não ser capazes de utilizar corticosteróides inalados.

Montelucaste ratiopharm ajuda igualmente a prevenir os sintomas de asma que são desencadeados pelo exercício em doentes com idade igual ou superior a 2 anos.

O seu médico irá decidir como deve ser utilizado Montelucaste ratiopharm consoante os sintomas e a 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 em resposta a diversas circunstâncias.

vias respiratórias sensíveis que reagem a várias coisas, tais como fumo de cigarro, pólen, ar frio ou exercício.

inflamação das paredes das vias respiratórias.

Os sintomas de asma incluem: Tosse, sibilos, e sensação de aperto no peito.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Montelukaste ratiopharm 4 mg

Informe o seu médico sobre qualquer problema médico ou alergias que a sua criança tem ou teve.

Não dê Montelukaste ratiopharm:

se a sua criança tem alergia ao montelukaste sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Montelukaste ratiopharm à sua criança.

Se a asma da sua criança ou a respiração piorarem, fale com o médico imediatamente.

Os Comprimidos para Mastigar Montelukaste ratiopharm NÃO se destinam ao tratamento de um ataque súbito de falta de ar. Não irão ajudar a sua criança nessa situação e nunca devem ser utilizados com essa finalidade. Caso ocorra um ataque, as instruções dadas pelo médico devem ser seguidas rigorosamente. É muito importante ter os medicamentos necessários para um ataque desse tipo facilmente acessíveis a qualquer momento. Tenha sempre o inalador de alívio para ataques de asma da sua criança consigo.

Se a sua criança necessitar de utilizar o inalador de agonistas beta mais frequentemente do que o habitual, deve consultar o médico da criança logo que possível.

É importante que a sua criança tome todos os medicamentos para a asma prescritos pelo seu médico tal como indicado. Montelukaste ratiopharm não deve substituir os medicamentos esteróides (quer inalados ou tomados por via oral) que a sua criança já possa estar a utilizar.

Se a sua criança tiver fenilcetonúria, deve ter em atenção que Montelukaste ratiopharm contém aspartamo que é uma fonte de fenilalanina. A fenilalanina contida nos comprimidos pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

Se a sua criança está a tomar medicamentos anti-asmáticos, tenha em atenção que se ele/ela desenvolver uma associação de sintomas de doença tipo gripe, formigueiro ou dormência de braços ou pernas, agravamento dos sintomas pulmonares, e/ou rash, deve consultar o seu médico.

A sua criança não deve tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como não-esteróides anti-inflamatórios 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 Montelucaste ratiopharm, deve consultar o médico da sua criança.

#### Outros medicamentos e Montelucaste ratiopharm

Montelucaste ratiopharm pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos que a sua criança possa estar a tomar para a asma. No entanto, alguns medicamentos podem interferir com Montelucaste ratiopharm ou pode afetar a forma como atuam os outros medicamentos da sua criança.

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou poderá vir a tomar/utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é especialmente importante se os outros medicamentos forem:

fenobarbital (utilizado para o tratamento da epilepsia)

fenitoína (utilizada para o tratamento da epilepsia)

rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose e algumas outras infeções).

#### Montelucaste ratiopharm com alimentos e bebidas

Se os comprimidos para mastigar Montelucaste ratiopharm forem tomados com alimentos, devem ser tomados à noite 1 hora antes ou 2 horas depois dos alimentos.

#### Gravidez, aleitamento e fertilidade

Esta subsecção não se aplica a Montelucaste ratiopharm dado que se destina a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos; no entanto, a informação seguinte é relevante para a substância ativa, montelucaste.

#### Gravidez

As mulheres grávidas, que pretendam engravidar, ou que pensam poder estar grávidas devem consultar o seu médico antes de tomar Montelucaste ratiopharm.

#### Aleitamento

Desconhece-se se Montelucaste ratiopharm se encontra presente no leite humano. O médico deve ser consultado antes de tomar Montelucaste ratiopharm se já estiver a amamentar ou se pretender amamentar um bebé.

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia vir a ter um bebé, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não se aplica a Montelucaste ratiopharm dado que se destina a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos; no entanto, a informação seguinte é relevante para a substância ativa, montelucaste.

Em adultos, não se prevê que Montelucaste ratiopharm afete a capacidade dos doentes para conduzir veículos ou utilizar máquinas. No entanto, as respostas individuais aos medicamentos podem variar. Determinados efeitos indesejáveis (tais como tonturas e sonolência) que têm sido notificados, muito raramente, com

Montelucaste ratiopharm podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

Montelucaste ratiopharm contém aspartamo:

Este medicamento contém 0,5mg de aspartamo em cada comprimido mastigável. 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.

Montelucaste ratiopharm contém sódio:

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido mastigável ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Montelucaste ratiopharm 4 mg

Garanta sempre que a sua criança toma Montelucaste ratiopharm exatamente como indicado pelo seu médico, mesmo que a sua criança não tenha sintomas ou se a sua criança tiver um ataque de asma. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para crianças com idade compreendida entre os 2 e os 5 anos é de um Comprimido para Mastigar de Montelucaste ratiopharm por dia, tomado à noite e por via oral.

Se Montelucaste ratiopharm for tomado com alimentos, os comprimidos devem ser tomados 1 hora antes ou duas horas depois dos alimentos.

A segurança e a eficácia de Montelucaste ratiopharm em crianças com idade inferior a 2 anos não foram ainda estabelecidas.

Para crianças com idades compreendidas entre 2 e 5 anos de idade, que têm dificuldade em tomar um comprimido mastigável, está disponível uma formulação de 4mg em granulado.

Para crianças com idades compreendidas entre 6 e 14 anos de idade, está disponível Montelucaste ratiopharm 5mg comprimidos mastigáveis.

Para crianças com idade igual ou superior a 15 anos de idade, está disponível Montelucaste ratiopharm 10mg comprimidos revestidos por película.

Montelucaste ratiopharm não devem ser utilizados juntamente com outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, montelucaste.

Se a sua criança tomar Montelucaste ratiopharm mais do que deveria

Se a sua criança (ou outra pessoa) engolir muitos comprimidos de uma vez, contacte imediatamente o serviço de urgências do hospital mais próximo ou o seu médico. Uma sobredosagem irá causar provavelmente dor abdominal, sonolência, sede, dores de cabeça, vômitos e hiperactividade (movimentos involuntários).

Leve este folheto, todos os comprimidos remanescentes e o recipiente consigo para o hospital ou para o médico para que saibam quais os comprimidos que foram ingeridos.

Caso se tenha esquecido de dar Montelucaste ratiopharm à sua criança

Se a sua criança perder uma dose, continue com a seguinte como habitualmente. Não dê a tomar uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de dar a tomar.

Se a sua criança parar de tomar Montelukaste ratiopharm  
É importante continuar a tomar Montelukaste ratiopharm na presença ou na ausência de sintomas, durante todo o tempo que o médico da sua criança indicar, de modo a ajudar a manter o controlo da asma da sua criança. Montelukaste ratiopharm pode ajudar a controlar a asma apenas se a utilização for continuada.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se a sua criança sentir os efeitos indesejáveis abaixo contacte o médico dele/a ou dirija-se ao hospital:

Em estudos clínicos com montelukaste, os efeitos indesejáveis notificados com maior frequência (podem afectar até 1 em cada 10 pessoas) foram:

dor abdominal  
sede  
dor de cabeça

Estes foram habitualmente ligeiros e ocorreram com maior frequência em doentes tratados com montelukaste do que com placebo (um comprimido que não contém medicação).

Para além dos anteriores, depois de o medicamento ter sido introduzido no mercado, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: pode afectar mais de 1 em 10 pessoas  
infecção respiratória superior

Frequentes: pode afectar até 1 em 10 pessoas  
diarreia, náuseas, vómitos  
febre  
erupções na pele  
aumento das enzimas do fígado (hepáticas)

Pouco frequentes: pode afectar até 1 em 100 pessoas

reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem provocar dificuldade em respirar ou engolir  
alterações relacionadas com o comportamento e o humor [sonhos anómalos, incluindo pesadelos, dificuldade em dormir, sonambulismo, irritabilidade, sensação

de ansiedade, inquietação, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão]  
tonturas, sonolência, formigueiros/dormência, convulsões  
hemorragia do nariz  
boca seca, indigestão  
nódulos negros (hematomas), comichão, urticária  
dores nos músculos e nas articulações, câibras musculares  
fraqueza, cansaço, sensação de mal-estar, inchaço

Raros: pode afectar até 1 em 1000 pessoas  
aumento da tendência para hemorragias  
tremores  
distúrbios da atenção, perda de memória  
palpitações  
inchaço sob a pele

Muito raros: pode afectar até 1 em 10.000 pessoas  
alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas, gaguez,  
inflamação dos pulmões  
hepatite (inflamação do fígado)  
nódulos vermelhos dolorosos por debaixo da pele, com maior frequência nas pernas (eritema nodoso), reações cutâneas graves (eritema multiforme) que podem ocorrer sem aviso.  
infiltração eosinofílica hepática

Em doentes asmáticos tratados com montelucaste, foram notificados casos muito raros de um conjunto de sintomas tais como sintomas de tipo gripal, formigueiros ou dormência nos braços ou pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e/ou erupções cutâneas (síndrome de Churg-Strauss). Deve informar o seu médico imediatamente se apresentar um ou mais destes sintomas.

Peça ao seu médico ou farmacêutico mais informações sobre efeitos indesejáveis.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Montelukaste ratiopharm 4 mg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se notar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Montelukaste ratiopharm:

a substância ativa é montelukaste sódico, equivalente a 4 mg de montelukaste os outros componentes incluem: manitol (E 421), laurilsulfato de sódio, hidroxipropilcelulose, óxido de ferro vermelho (E 172), Aroma de cereja PHS-143671: (maltodextrinas (milho) e amido modificado E 1450 (Milho ceroso)), aspartamo (E 951), glicolato sódico de amido Tipo A, estearato de magnésio

Qual o aspeto de Montelukaste ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar Montelukaste ratiopharm são mosqueados cor-de-rosa, em forma de triângulo arredondado, gravados com "93" numa das faces e com "7424" na outra face do comprimido.

Montelukaste ratiopharm está disponível em apresentações de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos.

Blister Alumínio – Alumínio.

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  
ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren  
Alemanha

Pharmachemie B.V.  
Swensweg, 2031 GA, Haarlem  
Países Baixos

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Espanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Polónia

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305,  
747 70 Opava-Komarov  
República Checa

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

Espanha: Montelukast ratiopharm 4mg comprimidos masticables EFG  
Portugal: Montelucaste ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em