

Folheto informativo: Informação para o doente

Montelucaste Sandoz 4 mg comprimidos para mastigar
montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de a sua criança 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 a sua criança 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Montelucaste Sandoz ser tomado
3. Como tomar Montelucaste Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Montelucaste Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Montelucaste Sandoz é um antagonista dos recetores dos leucotrienos que bloqueia substâncias denominadas leucotrienos. Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Sandoz melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

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

- Montelucaste Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 4 mg ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o exercício em doentes a partir dos 2 anos de idade.

O seu médico decidirá como deve ser usado Montelucaste Sandoz, 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 ruidosa e sensação de aperto no peito.

2. O que precisa de saber antes de Montelukaste Sandoz ser tomado

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

Não dê Montelukaste Sandoz à sua criança caso ela tenha alergia (hipersensibilidade) 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 Sandoz:

Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, informe o seu médico imediatamente.

Montelukaste Sandoz 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 Sandoz 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 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.

Outros medicamentos e Montelukaste Sandoz

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelukaste Sandoz, ou Montelukaste Sandoz 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, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Antes da sua criança começar a tomar montelucaste, 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 elevados de lípidos no plasma)

Montelucaste Sandoz com alimentos e bebidas

Montelucaste Sandoz não deve ser tomado imediatamente 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 Montelucaste Sandoz 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

Mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o seu médico antes de tomar Montelucaste Sandoz. O médico avaliará se pode tomar Montelucaste Sandoz durante este período.

Utilização na amamentação

Não se sabe se montelucaste aparece no leite materno. Deve consultar o seu médico antes de tomar Montelucaste Sandoz caso esteja a amamentar ou pretenda amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não é aplicável para Montelucaste Sandoz 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 o montelucaste 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.

Montelucaste Sandoz contém aspartamo, que contém uma fonte de fenilalanina. Isto pode ser prejudicial para quem sofre de fenilcetonúria (uma doença metabólica hereditária rara).

Montelucaste Sandoz contém Allura vermelho (E129). Isto poderá causar reações alérgicas.

3. Como tomar Montelucaste Sandoz

Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos.

A sua criança deve tomar apenas um comprimido de Montelukaste Sandoz uma vez por dia, de acordo com a prescrição do seu médico.

Deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou se tiver um ataque agudo de asma.

A sua criança deve tomar Montelukaste Sandoz sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o médico da sua criança ou o farmacêutico se tiver dúvidas. Tomar por via oral

A dose recomendada é:

Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:

Um comprimido para mastigar de 4 mg por dia tomado à noite. Montelukaste Sandoz não deve ser tomado imediatamente com alimentos; deverá ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos. Os comprimidos devem ser mastigados antes de engolir.

Enquanto a sua criança estiver a tomar Montelukaste Sandoz, certifique-se que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelukaste.

Montelukaste Sandoz não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

- Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade estão disponíveis os comprimidos para mastigar de 4 mg e o granulado de 4 mg (para crianças que tenham dificuldade em tomar o comprimido para mastigar).

- Para crianças dos 6 aos 14 anos de idade estão disponíveis os comprimidos para mastigar de 5 mg.

Se a sua criança tomar mais Montelukaste Sandoz 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 Sandoz à sua criança Tente dar Montelukaste Sandoz conforme prescrito. 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 Sandoz Montelukaste Sandoz só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-lo.

É importante que a sua criança continue a tomar Montelukaste Sandoz durante o tempo que o médico considerar necessário, de forma a manter o controlo da asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o 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.

Fale com um médico imediatamente se verificar algum dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações alérgicas incluindo erupção na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- pensamentos e atos suicidas. Os sinais de alerta são, por exemplo, falar sobre suicídio, evitar contacto social e querer estar sozinho ou sentir-se preso e sem esperança em relação a uma situação
- amarelecimento da pele e olhos, cansaço involuntário ou febre, urina com coloração escura causados por uma inflamação do fígado (hepatite)
- foi comunicada uma combinação de sintomas tais como doença semelhante a gripe, formigueiro ou dormência dos braços e pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss). Informe o médico de imediato se a sua criança tiver um ou mais destes sintomas
- reações graves da pele (eritema multiforme) que podem ocorrer sem aviso

Outros efeitos secundários

Em estudos clínicos realizados com comprimidos revestidos por película de 10 mg e comprimidos para mastigar de 5 mg ou 4 mg, foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

dor abdominal

dor de cabeça

sede

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

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

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:
infecções do trato respiratório superior

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:
diarreia, náuseas, vômitos
resultados anormais nas análises à função hepática
erupção na pele
febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
alterações relacionadas com o comportamento e humor (sonhos anormais incluindo pesadelos, dificuldade em dormir, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, nervosismo, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão)
tonturas, sonolência, formigueiro/dormência, convulsões
hemorragia nasal
boca seca, indigestão
nódoas negras, comichão, urticária
dores musculares ou nas articulações, câibras musculares
cansaço, mal-estar, inchaço

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
tremores
perturbação da atenção, diminuição da memória
palpitações

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
alucinações, desorientação
inchaço (inflamação) dos pulmões
pápulas vermelhas sob a pele mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso)

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 da sua criança. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Montelucaste Sandoz

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

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

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

A substância ativa é o montelucaste.

Cada comprimido contém 4 mg de montelucaste (como montelucaste sódico).

Os outros componentes são:

Manitol (E421), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose (E463), óxido de ferro vermelho (E172), croscarmelose sódica, aroma (aroma de cereja AP0551 , cereja "Durarome" TD0990B [contém Allura vermelho, E129]), aspartamo (E951) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelucaste Sandoz e conteúdo da embalagem

Montelucaste Sandoz são comprimidos cor-de-rosa a cor-de-rosa ligeiramente salpicados, ovais, com "4" gravado num dos lados.

Montelucaste Sandoz está disponível em embalagens de:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 comprimidos para mastigar.

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
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemanha

Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D, 9220 Lendava
Eslovénia

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa
Polónia

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow
Polónia

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures
Roménia

Van Rooijen Pharma
Schietstandlaan 2 – 2300 Turnhout
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2017.