

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Montelucaste Tecnigen

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

Como atua Montelucaste Tecnigen

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

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

- Montelucaste Tecnigen é usado no tratamento de doentes que não estão controlados, de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
- Montelucaste Tecnigen ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.
- Nos doentes asmáticos em que Montelucaste Tecnigen é indicado para a asma, Montelucaste Tecnigen pode também proporcionar alívio dos sintomas de rinite alérgica.

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

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

Não tome Montelucaste Tecnigen

- Se tem alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Montelucaste Tecnigen.

- Se a asma ou a respiração piorar, contacte o médico imediatamente.
- Montelucaste Tecnigen 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 tomar toda a medicação para a asma prescrita pelo médico.
- Montelucaste Tecnigen não deve ser usado em vez de 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 cutânea.
- 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 Montelucaste Tecnigen (por exemplo, alterações relacionadas com o

comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Montelukaste Tecnigen, deve consultar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 15 anos de idade.

Outros medicamentos e Montelukaste Tecnigen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Antes de começar a tomar Montelukaste Tecnigen, 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 Tecnigen com alimentos e bebidas

Montelukaste Tecnigen 10 mg 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 este medicamento.

Gravidez

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

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Montelukaste Tecnigen 10 mg comprimidos revestidos por película, contém lactose.

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

Montelukaste Tecnigen 10 mg comprimidos revestidos por película, contém sódio.

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

3. Como tomar Montelukaste Tecnigen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Deve tomar apenas um comprimido de Montelukaste Tecnigen 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 Tecnigen, 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 Tecnigen 10 mg pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Montelukaste Tecnigen 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 Tecnigen

Tome Montelukaste Tecnigen 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 Tecnigen

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

É importante que Montelukaste Tecnigen 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 o montelukaste foram:

- dor abdominal
- dor de cabeça

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com montelucaste 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, gaguez (Muito raro)]
- tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões (Pouco frequente)
- palpitações (Raro)
- hemorragia nasal (Pouco frequente), inchaço (inflamação) dos pulmões (Muito raro)
- diarreia, náuseas, vômitos (Frequente); boca seca, indigestão (Pouco frequente)
- hepatite (inflamação do fígado) (Muito raro)
- erupção na pele, nódoas negras, 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)

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 seu médico imediatamente caso tenha algum destes sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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.

Portugal

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 Tecnigen

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 VAL. Os dois primeiros algarismos indicam o mês, os quatro últimos algarismos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Tecnigen

- A substância ativa é o montelukaste. Cada comprimido contém montelukaste sódico que corresponde a 10 mg de montelukaste

- Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose (E463) e estearato de magnésio.

revestimento do comprimido: hipromelose, hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Montelukaste Tecnigen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Montelukaste Tecnigen 10 mg são de cor rosa, circulares e convexos, revestidos por película.

Montelukaste Tecnigen 10 mg, comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens de 14, 28 e 56 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
Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em