APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Como atua Montelucaste Tecnilor
Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões e também provocam sintomas alérgicos. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Tecnilor 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 Tecnilor ser utilizado
O seu médico receitou Montelucaste Tecnilor para tratar a asma, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.
- Montelucaste Tecnilor 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 Tecnilor ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.
- Nos doentes asmáticos em que Montelucaste Tecnilor é indicado para a asma, Montelucaste Tecnilor pode também proporcionar alivio dos sintomas de rinite alérgica.

O seu médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste Tecnilor, dependendo dos sintomas e da gravidade da sua asma.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

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 Montelucaste Tecnilor

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

Não tome Montelucaste Tecnilor
- 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 Tecnilor.
- Se a asma ou a respiração piorar, contacte o médico imediatamente.
- Montelucaste Tecnilor 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 receitada pelo médico. Montelucaste Tecnilor não deve ser substituído por outros medicamentos que o médico tenha receitado 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 esteroides ou AINEs) se estes agravarem a asma.

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 deste medicamento para doentes pediátricos com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Montelucaste Tecnilor

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 Montelucaste Tecnilor, ou Montelucaste Tecnilor pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos.

Antes de começar a tomar Montelucaste Tecnilor, 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)

Montelucaste Tecnilor com alimentos e bebidas
Montelucaste Tecnilor 10 mg comprimidos revestidos por película 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 Montelucaste Tecnilor.

Gravidez
O médico avaliará se pode tomar Montelucaste Tecnilor durante este período.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Montelucaste Tecnilor 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 com Montelucaste Tecnilor, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

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

3. Como tomar Montelucaste Tecnilor

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 Montelucaste Tecnilor uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

- 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 Montelucaste Tecnilor, certifique-se de que não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste.

Este medicamento é para ser tomado por via oral.
Montelucaste Tecnilor 10 mg pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Montelucaste Tecnilor do que deveria
Contacte o médico 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, vómitos e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de tomar Montelucaste Tecnilor
Tome Montelucaste Tecnilor 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 Montelucaste Tecnilor
Montelucaste Tecnilor só pode tratar a asma se for tomado continuamente.
É importante que Montelucaste Tecnilor 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 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 Montelucaste 10 mg comprimidos revestidos por película, os efeitos secundários 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 Montelucaste 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 secundários 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

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

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

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoramE-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

5. Como conservar Montelucaste Tecnilor

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 na embalagem exterior após VAL.. 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 Montelucaste Tecnilor
- A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido contém montelucaste sódico que corresponde a 10 mg de montelucaste

- Os outros componentes são:
Núcleo: celulose microcristalina 101, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.
Revestimento por película: hipromelose 2910, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Montelucaste Tecnilor e conteúdo da embalagem

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

Montelucaste Tecnilor 10 mg, comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 98, 100, 140 e 200 comprimidos acondicionados em blisters de OPA/Alu/PVC-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

Farma 1000 - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente
2070-012 Cartaxo
Portugal

Fabricante

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

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em