

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Montelucaste Tetrafarma

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

Como atua Montelucaste Tetrafarma

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

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

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

O seu médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste Tetrafarma, 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 Tetrafarma

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

Não tome Montelukaste Tetrafarma

- 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 Tetrafarma.

- Se a asma ou a respiração piorar, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste Tetrafarma 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 Tetrafarma 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 esteroides ou AINEs) se estes agravarem a asma.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com Montelukaste Tetrafarma (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 Tetrafarma, deve consultar o seu médico.

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 Montelukaste Tetrafarma

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 Tetrafarma, ou Montelukaste Tetrafarma pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos.

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

Montelukaste Tetrafarma 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 Montelukaste Tetrafarma.

Gravidez

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

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Montelukaste Tetrafarma 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 Montelukaste Tetrafarma

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 Tetrafarma 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 Tetrafarma, 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 Tetrafarma 10 mg pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Montelukaste Tetrafarma 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, vômitos e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de tomar Montelukaste Tetrafarma

Tome Montelukaste Tetrafarma 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 Tetrafarma

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

É importante que Montelukaste Tetrafarma 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 Montelukaste 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 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 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

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, 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, 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, câibras musculares (Pouco frequente)
- febre (Frequente); fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço (Pouco frequente)

Em doentes asmáticos tratados com montelukaste, 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/submissaoram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Montelukaste Tetrafarma

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. 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.

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 Tetrafarma

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

- Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina 101, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.

Revestimento por película: hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Montelukaste Tetrafarma e conteúdo da embalagem

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

Montelukaste Tetrafarma 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 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

APROVADO EM  
11-10-2019  
INFARMED

Tetrafarma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Mário Moreira, nº1 - Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro  
2675-660 Odivelas  
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