Folheto informativo: informação para o utilizador

Montelucaste Teva 4 mg comprimidos para mastigar

Montelucaste

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança, pois contém informação importante.

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

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

O que está neste folheto:

- 1. O que é Montelucaste Teva comprimidos para mastigar e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de a sua criança tomar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar
- 3. Como tomar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Montelucaste Teva comprimidos para mastigar e para que é utilizado

O que é Montelucaste Teva

Montelucaste Teva comprimidos para mastigar é um medicamento do grupo dos antagonistas dos receptores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos.

Como atua Montelucaste Teva

Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias, nos pulmões. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Teva comprimidos para mastigar melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

Quando deve Montelucaste Teva ser utilizado

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

Montelucaste Teva comprimidos para mastigar 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 Teva comprimidos para mastigar pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteróides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos que não tenham tomado recentemente corticosteróides por via oral para a asma, e que tenham demonstrado não serem capazes de usar os corticosteróides inalados.

Montelucaste Teva comprimidos para mastigar ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico em doentes a partir dos 2 anos de idade.

O seu médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste Teva comprimidos para mastigar, 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 difícil e ruidosa, e sensação de aperto no peito.

2. O que precisa de saber antes de tomar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar

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

Não dê Montelucaste Teva comprimidos para mastigar à sua criança se ela tem alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Montelucaste Teva à sua criança.

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

Montelucaste Teva comprimidos para mastigar administrado por via oral NÃO se destina a tratar crises agudas de asma. Se ocorrer uma crise, deve seguir as instruções que o seu médico lhe deu em relação à sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para as crises de asma da sua criança.

É importante que a sua criança use toda a medicação para a asma receitada pelo médico. Montelucaste Teva não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha receitado 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.

Você ou a sua criança não deverão tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs) se estes agravarem a vossa asma.

Se você ou o seu filho tiverem fenilcetonúria devem ter em consideração que o Montelucaste Teva comprimidos para mastigar contém aspartamo, o qual é uma fonte de fenilalanina. A fenilalanina presente nos comprimidos pode ser prejudicial para os doentes com fenilcetonúria.

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 você ou a sua criança tiverem desenvolvido estes sintomas enquanto estiverem a tomar Montelucaste Teva, devem consultar o seu médico ou o médico da sua criança.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 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 Teva

Informe o médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou se lhe tiver sido dado a tomar recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afectar o modo de actuação de Montelucaste Teva comprimidos para mastigar, ou Montelucaste Teva comprimidos para mastigar pode afectar o modo de actuação dos outros medicamentos que a sua criança toma.

Antes da sua criança começar a tomar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar, informe o seu médico se ela estiver 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 infecções);

gemfibrozil (utilizado para tratar a hipertrigliceridemia, hiperlipidemia mista e hipercolesterolemia primária).

Montelucaste Teva comprimidos para mastigar com alimentos e bebidas

Montelucaste Teva 4 mg comprimidos para mastigar não devem ser tomados imediatamente com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Teva comprimidos para mastigar, uma vez que se destinam à utilização em crianças dos 2 aos 5 anos de idade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Teva comprimidos para mastigar, uma vez que se destina 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 Montelucaste Teva comprimidos para mastigar afecte 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 com montelucaste, podem afectar a capacidade de conduzir de alguns doentes ou de operar com máquinas

Montelucaste Teva comprimidos para mastigar contêm aspartamo Este medicamento contém 0,5 mg 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 Teva comprimidos para mastigar contêm 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 Teva comprimidos para mastigar

Dê este medicamento a tomar à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico da sua criança ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos. Para as crianças com dificuldades em tomar o comprimido para mastigar, encontra-se disponível a formulação de granulado.

A sua criança deve tomar apenas um comprimido para mastigar de Montelucaste Teva uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

Este deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou mesmo que surja uma crise aguda de asma.

Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:

A dose recomendada é um comprimido para mastigar de 4 mg por dia tomado à noite.

Enquanto a sua criança estiver a tomar Montelucaste Teva, certifique-se que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste.

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Os comprimidos são para ser mastigados antes de engolir.

Montelucaste Teva 4 mg comprimidos para mastigar não deve ser tomado com alimentos, devendo ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão de alimentos. Não foi determinada a segurança e eficácia do Montelucaste Teva comprimidos para mastigar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Se tomar ou se a sua criança tomar mais Montelucaste Teva 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, vómitos e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar Montelucaste Teva à sua criança Tente tomar/dar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar como prescrito. No entanto, se falhar uma dose, ou se a sua criança falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido para mastigar uma vez por dia.

Não tome/dê uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar ou que a sua crianca se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar, ou se a sua criança parar de tomar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar

Montelucaste Teva comprimidos para mastigar só pode tratar a sua asma ou a asma da sua criança se for tomado continuamente.

É importante que Montelucaste Teva 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.

Para crianças com idades entre 6 e 14 anos, está disponível Montelucaste Teva 5mg comprimidos mastigáveis.

Para crianças com idade superior a 15 anos de idade está disponível Montelucaste Teva 10mg comprimidos revestidos por película.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Em estudos clínicos realizados com Montelucaste 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas) que se pensa estarem relacionados com Montelucaste 4 mg comprimidos para mastigar foram:

dor abdominal sede

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos com Montelucaste 10 mg comprimidos revestidos por película e Montelucaste 5 mg comprimidos para mastigar: dor de cabeca

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

Efeitos indesejáveis graves

Fale imediatamente com o seu médico caso verifique algum dos seguintes efeitos indesejáveis com a sua criança, que podem ser graves, e para os quais a sua criança possa necessitar de tratamento médico urgente.

Pouco frequentes: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 100 pessoas

reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldade a respirar ou engolir

alterações de comportamento e de humor: agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão convulsão

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas aumento da tendência para hemorragias tremores palpitações

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

combinação de sintomas tais como estado gripal, formigueiro ou adormecimento dos braços e pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss) (ver Secção 2)

baixa contagem de plaquetas no sangue

alterações de comportamento e de humor: alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas

inchaço (inflamação) dos pulmões

reações na pele graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente inflamação do fígado (hepatite)

Outros efeitos indesejáveis notificados durante o tempo de comercialização do Medicamento

Muito frequentes (pode afectar mais de 1 em 10 pessoas) infeção respiratória superior

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas) diarreia, náuseas, vómitos, rash febre enzimas do fígado elevadas

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas) alterações de comportamento e de humor: sonhos anómalos incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, irrequietude tonturas, sonolência, formigueiro/adormecimento hemorragia nasal boca seca, indigestão nódoas negras, comichão, urticária dores musculares ou nas articulações, cãibras musculares urinar involuntariamente durante o sono, em crianças fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço

Raros (pode afectar até 1 em 1000 pessoas) alterações de comportamento e de humor: atenção alterada, memória diminuída, movimentos musculares involuntários

Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas) pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso) alterações de comportamento e de humor: sintomas obsessivo-compulsivos, gaguez

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver, ou a sua criança 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

5. Como conservar Montelucaste Teva comprimidos para mastigar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima dos 25°C. Conservar os blisters na cartonagem para proteger da luz.

Não utilize Montelucaste Teva após o prazo de validade impresso no blister, após EXP. 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 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 Montelucaste Teva comprimidos para mastigar

- a substância activa é montelucaste sódico equivalente a 4 mg de montelucaste.
- os outros componentes são: manitol (E421), laurilsulfato de sódio, hidroxipropilcelulose, óxido de ferro vermelho (E172), aroma de cereja PHS-143671 (maltodextrinas e amido modificado E1450), aspartamo (E951), carboximetilamido sódico, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Montelucaste Teva comprimidos para mastigar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar de Montelucaste Teva 4 mg são cor-de-rosa mesclado, com forma triangular, e impresso com "93" numa das faces e "7424" na outra face.

Montelucaste Teva 4 mg está disponível em embalagens de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 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 Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal

Fabricante Teva Operations Poland Sp. Z o.o. Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow Polónia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen Hungria

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, GA, Haarlem Países Baixos

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

Dinamarca: Montelukast Teva

Áustria: Montelukast ratiopharm 4mg Kautablette

República Checa: Montelukast Teva 4mg, Žvýkací tableta

Estónia: Montelukast Teva

Espanha: Montelukast Teva 4mg comprimidos masticable EFG

Finlândia: Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletti Hungria: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta

Hungria: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta Irlanda: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet Noruega: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett

Polónia: Montelukast Teva 4mg Portugal: Montelucaste Teva Eslováquia: Montelukast Teva 4mg

Este folheto foi revisto pela última vez em