Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Unimark 5 mg comprimidos para mastigar
Para crianças dos 6 aos 14 anos
Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou a sua criança começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para ambos.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si ou 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 você ou a sua criança.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O nome completo do seu medicamento é Montelucaste Unimark 5 mg comprimidos para mastigar (doravante identificado como Montelucaste Unimark).

Montelucaste Unimark 5 mg comprimidos para mastigar contém a substância ativa montelucaste.

O montelucaste é um medicamento do grupo dos antagonistas dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos. Os leucotrienos são os responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões e também provocam sintomas alérgicos. Através do bloqueio dos leucotrienos, o montelucaste melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

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

Montelucaste Unimark é utilizado no tratamento de doentes que não estão controlados de forma adequada com a medicação que usam e necessitam de terapêutica adicional

Montelucaste Unimark pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 6 aos 14 anos, que não tenham tomado recentemente corticosteroides por via oral para a asma e que tenham demonstrado não serem capazes de utilizar corticosteroides inalados.

Montelucaste Unimark ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.

O seu médico ou o médico da sua criança decidirá como deve ser usado o Montelucaste Unimark, dependendo dos sintomas e da gravidade da sua asma ou 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 a sua criança tomar Montelucaste Unimark

Não tome Montelucaste Unimark

se tem (ou se a sua criança tem) alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou com o médico da sua criança, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar ou lhe dar Montelucaste Unimark.

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

Montelucaste Unimark não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções do seu médico ou do médico da sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento para inalação que utiliza para os ataques de asma da sua criança.

É importante que tome (ou a sua criança tome) toda a medicação para a asma receitada pelo médico. Montelucaste Unimark não deve ser utilizado em vez de outros medicamentos para a asma que o seu médico tenha receitado ou para a sua criança.

Se estiver a tomar medicamentos para a asma, tenha em atenção que, se desenvolver um conjunto de sintomas, que incluem um estado semelhante a uma gripe, sensação de

dormência e picadas nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea, deve consultar o seu médico.

Não tome nem dê à sua criança ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como anti-inflamatórios não-esteroides ou AINEs), se estes agravarem a sua asma.

Outros medicamentos e Montelukaste Unimark

Informe o seu médico ou o médico da sua criança ou farmacêutico, se estiver a tomar (ou a sua criança estiver a tomar) ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Antes de começar a tomar Montelukaste Unimark é especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar (ou a sua criança estiver a tomar) os seguintes medicamentos:

fenobarbital (utilizado no tratamento da epilepsia)

fenitoína (utilizado no tratamento da epilepsia)

rifampicina (utilizado no tratamento da tuberculose e outras infeções)

gemfibrozil (utilizado no tratamento de níveis elevados de lípidos no plasma)

Montelukaste Unimark com alimentos

Montelukaste Unimark 5 mg não deve ser tomado com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos. (Ver também secção 3: Como tomar Montelukaste Unimark)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico avaliará se pode tomar montelukaste durante este período.

Não se sabe se Montelukaste Unimark aparece no leite materno. Informe o seu médico, se estiver ou pretender amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Montelukaste Unimark afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Contudo, as respostas individuais à medicação podem variar. Alguns efeitos secundários (como tonturas e sonolência), que foram comunicados muito raramente com o montelukaste, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Montelukaste Unimark contém aspartamo

Montelukaste Unimark 5 mg contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Se a sua criança sofre de fenilcetonúria (uma doença metabólica hereditária e rara), deve ter em

consideração que cada comprimido para mastigar de Montelukaste Unimark 5 mg contém fenilalanina (equivalente a 0,674 mg de fenilalanina por comprimido para mastigar de 5 mg).

3. Como tomar Montelukaste Unimark

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

Deve tomar, ou a sua criança deve tomar, apenas um comprimido de Montelukaste Unimark, uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

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

Tomar por via oral. O comprimido pode ser mastigado ou engolido inteiro. Se for engolido, o comprimido deve ser tomado com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água).

Utilização em crianças dos 6 aos 14 anos de idade:

Um comprimido para mastigar de Montelukaste Unimark 5 mg por dia tomado à noite. Se Montelukaste Unimark 5 mg comprimidos para mastigar for tomado com alimentos deverá ser administrado uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos.

Se estiver (ou a sua criança estiver) a tomar Montelukaste Unimark, certifique-se de não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa: o montelukaste.

Se tomar, ou a sua criança tomar, mais Montelukaste Unimark 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 ou de dar Montelukaste Unimark à sua criança Tente tomar Montelukaste Unimark de acordo com as indicações do médico. No entanto, se falhar uma dose, ou se a sua criança falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido uma vez por dia.

Não tome nem dê à sua criança uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar, ou a sua criança parar de tomar Montelukaste Unimark Montelukaste Unimark só pode tratar a sua asma ou a asma da sua criança, se for tomado continuamente.

É importante continuar a tomar Montelukaste Unimark 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 Unimark 5 mg comprimidos para mastigar, 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 Unimark foram:

dor de cabeça

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários em estudos clínicos com Montelukaste Unimark 10 mg comprimidos revestidos por película:

dores abdominais

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com Montelukaste Unimark do que com placebo (um comprimido sem substância ativa).

Adicionalmente, durante a comercialização do medicamento, foram comunicados os seguintes:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 doentes)

infecção nas vias respiratórias superiores

Frequentes (ocorrem em 1 a 10 em 100 doentes)

diarreia, náuseas, vómitos

febre

Pouco frequentes (ocorrem em 1 a 10 em 1000 doentes)

reações alérgicas, incluindo erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta o que causa dificuldade em respirar ou engolir

alterações de comportamento e de humor, como sonhos estranhos, incluindo pesadelos, insónia, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, inquietação, agitação, incluindo comportamento agressivo ou agressividade, depressão

tonturas, sonolência, picadas e formigueiro/dormência, convulsões

hemorragias nasais

boca seca, indigestão

nódoas negras, comichão, urticária

dores nas articulações ou nos músculos, câibras musculares

cansaço, sensação de mal-estar, inchaço

Raros (ocorrem em 1 a 10 em 10000 doentes)

aumento da tendência hemorrágica

palpitações

tremores

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10000 doentes)
alucinações, ideias e ações suicidas, confusão
hepatite (inflamação do fígado)
reações cutâneas graves (eritema multiforme) que pode ocorrer sem aviso
nódulos vermelhos moles sob a pele, mais frequentemente nas canelas (eritema nodoso).

Nos doentes asmáticos tratados com montelucaste, foram comunicados casos muito raros de um conjunto de sintomas semelhantes a gripe, picadas e formigueiro ou dormência nos braços e pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea (Síndrome de Churg-Strauss). Consulte imediatamente o médico, se apresentar um ou mais destes sintomas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

5. Como conservar Montelucaste Unimark

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta indícios de violação.
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 Unimark
A substância ativa é montelucaste. Cada comprimido contém 5,2 mg de montelucaste sódico, que corresponde a 5 mg de montelucaste.
Os outros componentes são:
Manitol (E421), celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho (E172), croscarmelose sódica, aroma a cereja, aspartamo (E951) e estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose (E463)

Qual o aspeto de Montelucaste Unimark e conteúdo da embalagem

Comprimidos para mastigar

Os comprimidos para mastigar de Montelucaste Unimark são cor-de-rosa, redondos e biconvexos, com a gravação “AUM102” numa das faces e a outra face lisa.

Embalagem de blister: Blister de alumínio/alumínio

Apresentações: 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Unimark Remedies s.r.o.,
Bělehradská 568/92,
120 00, Praha 2, Vinohrady
República Checa

Fabricante:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

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

Áustria: Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten
Bélgica: Montelukast Unimark Remedies 5 mg Kautabletten
Alemanha: Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten
Grécia: MONTELUKAST/UNIMARK 5 mg μασώμενα δισκία
Itália: Montelukast Unimark remedies
Espanha: Montelukast 5 mg comprimidos masticables
Finlândia: Montelukast Unimark 5 mg purutabletti
França: Montelukast Unimark 5 mg, comprimé à croquer
Países Baixos: Montelukast Unimark 5 mg Kauwtabletten
Polónia: Montelukastum Unimark
Portugal: Montelucaste Unimark
Roménia: Montelukast Unimark 5 mg, comprimate masticabile
Reino Unido: Montelukast 5 mg Chewable Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em