APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste Vitória 4 mg comprimidos para mastigar
Montelucaste

Leia com atenção 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 apenas 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, 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 Vitória e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a sua criança tomar Montelucaste Vitória
3. Como tomar Montelucaste Vitória
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Montelucaste Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Como atua Montelucaste Vitória
Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Vitória melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

Quando deve Montelucaste Vitória ser utilizado
O médico receitou Montelucaste Vitória para tratar a asma da sua criança, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

- Montelucaste Vitória 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 Vitória pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos de idade que não tenham tomado recentemente corticosteroides por via oral para a asma e que tenham demonstrado não serem capazes de usar os corticosteroides inalados.
- Montelucaste Vitória 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 Vitória, dependendo dos sintomas e da gravidade da asma da sua criança.

APROVADO EM
09-03-2021
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.

2. O que precisa de saber antes de a sua criança tomar Montelucaste Vitória

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

Não dê Montelucaste Vitória à sua criança
- se ela 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 dar Montelucaste Vitória à sua criança.
- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelucaste Vitória 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 tome toda a medicação para a asma receitada pelo médico. Montelucaste Vitória 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.
- A sua criança não deverá tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs) se estes agravarem a sua asma.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com Montelucaste Vitória (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Montelucaste Vitória, deve consultar 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.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Outros medicamentos e Montelucaste Vitória
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 afetar o modo de atuação de Montelucaste Vitória, ou Montelucaste Vitória pode afetar o modo de atuação dos outros medicamentos que a sua criança toma.

Antes de a sua criança começar a tomar Montelucaste Vitória, 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 infeções)

Montelucaste Vitória com alimentos e bebidas
Montelucaste Vitória 4 mg comprimidos para mastigar não deve ser tomado com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

Gravidez e amamentação
Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Vitória 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destina 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 Vitória 4 mg 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 Vitória 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 com Montelucaste Vitória, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

Este medicamento contém 1,2 mg de aspartamo em cada comprimido que é equivalente a 1,2 mg/238,52 mg.
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.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Montelucaste Vitória

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.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

- 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 Vitória 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 Vitória, 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 Vitória 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.

Se a sua criança tomar mais Montelucaste Vitória do que deveria
Contacte o médico da sua criança 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 dar Montelucaste Vitória à sua criança
Tente dar Montelucaste Vitória à sua criança sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se a sua criança falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido para mastigar uma vez por dia.
Não dê à sua criança uma dose a dobrar para compensar uma dose que a sua criança se esqueceu de tomar.

Se a sua criança parar de tomar Montelucaste Vitória

Montelucaste Vitória só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-lo.
É importante que a sua criança continue a tomar Montelucaste Vitória 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 médico da sua criança ou o 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 Montelucaste Vitória 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (ocorrem em

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

pelo menos 1 em 100 doentes e em menos de 1 em 10 doentes pediátricos tratados) que se pensa estarem relacionados com Montelucaste Vitória foram:
- dor abdominal
- sede

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

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com Montelucaste Vitória 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 afeta 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 estimada 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)]; 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)
- erupções na pele (Frequente), 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 médico imediatamente caso tenha algum destes sintomas (Ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Se 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 Vitória

Não conservar acima de 30ºC.
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 Montelucaste Vitória
- A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido para mastigar contém montelucaste sódico que corresponde a 4 mg de montelucaste.

- Os outros componentes são: manitol, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, óxido de ferro vermelho, aroma de cereja, aspartamo e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelucaste Vitória e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar de Montelucaste Vitória 4 mg são avermelhados, cilíndricos, biconvexos, com um código gravado numa das faces.
Blisters de Alumínio-Alumínio, em embalagens de 14 e 28 comprimidos para mastigar.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.

APROVADO EM
09-03-2021
INFARMED

Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratórios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em