

## Montelucaste Vitória 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 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 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 receptores 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 e também provocam sintomas alérgicos. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste Vitória 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 Vitória ser utilizado

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

- Montelucaste 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 ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, desencadeado pelo esforço físico.
- Nos doentes asmáticos em que Montelucaste Vitória é indicado para a asma, montelucaste pode também proporcionar alívio dos sintomas de rinite alérgica sazonal.

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

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

#### Não tome Montelucaste Vitória

- 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 Vitória.

- Se a asma ou a respiração piorar, contacte o seu 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 do seu médico. Tenha sempre consigo o medicamento para inalação 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 Vitória

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.

**Foram notificados vários acontecimentos neuropsiquiátricos (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor, depressão e tendências suicidas) em doentes de todas as idades tratados com montelucaste (ver secção 4). Se desenvolver estes sintomas enquanto estiver a tomar montelucaste, deve contactar o seu médico.**

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 15 anos de idade.

Para crianças entre os 2 e os 5 anos de idade está disponível o montelucaste 4 mg em comprimidos para mastigar e em granulado. Para crianças entre os 6 e os 14 anos está disponível o montelucaste 5 mg, comprimidos para mastigar.

#### Outros medicamentos e Montelucaste Vitória

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

Antes de começar a tomar Montelucaste Vitória, 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 infecções);
- gemfibrozil (usado no tratamento de níveis de lípidos elevados no plasma).

#### Montelucaste Vitória com alimentos e bebidas

Montelucaste Vitória 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 Vitória.

#### Gravidez

O médico avaliará se pode tomar Montelucaste Vitória durante este período.

#### Amamentação

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

**Montelucaste Vitória contém lactose.** Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

**Montelucaste Vitória contém sódio.** 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 Vitória

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se

PR031482E29-24005

tiver dúvidas.

- Deve tomar apenas um comprimido de Montelucaste Vitória 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 Montelucaste Vitória, 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 Vitória pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### **Se tomar mais Montelucaste Vitória do que deveria**

Contacte o seu 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 incluiram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Montelucaste Vitória**

Tome Montelucaste Vitória 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 Vitória**

Montelucaste Vitória só pode tratar a asma se for tomado continuamente.

É importante que montelucaste 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 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 10 mg comprimidos revestidos por película, os efeitos indesejáveis comunicados mais frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas) que se pensa estarem relacionados com montelucaste foram:

- dor abdominal,
- dor de cabeça.

Estes foram normalmente leves 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 tenha algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves, e para os quais 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,
- convulsões.

**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** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecção respiratória superior.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia, náuseas, vômito,
- erupção na pele,
- febre,
- enzimas do fígado elevadas.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- alterações de comportamento e de humor: sonhos anômalos incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, irrequietude,
- tonturas, sonolência, formigueiro/adormecimento,
- hemorragia nasal,
- boca seca, indigestão,
- nódicas negras, comichão, urticária,
- dores musculares ou nas articulações, cãibras musculares,
- urinar involuntariamente durante o sono, em crianças,
- fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- alterações de comportamento e de humor: atenção alterada, memória diminuída, movimentos musculares involuntários.

**Muito raros** (podem afetar 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Montelucaste Vitória**

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 conservar acima de 30 °C.

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 contém 10,4 mg de montelucaste sódico que corresponde a 10 mg de montelucaste.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, hidroxipropilcelulose de baixa substituição (E-463), hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), talco, óxidos de ferro amarelo e vermelho (E172).

##### **Qual o aspeto de Montelucaste Vitória e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Montelucaste Vitória 10 mg são redondos bi-convexos e de cor bege e com um "M" gravado numa das faces.

Embalagens em blísteres de poliamida/PVC/alumínio-alumínio. Blísteres, em embalagens de: 1, 14, 20, 28, 30, 50, 84 e 100 comprimidos revestidos por película.

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:

Faes Farma Portugal, S.A.

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:**

abril de 2024.