

Montelucaste Vitória 4 mg granulado

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 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. 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 seu 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 6 meses 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.

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

Foram notificados vários acontecimentos neuropsiquiátricos (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor, depressão e suicídio) 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 6 meses 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 Vitória

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança está 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 de 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 granulado pode ser tomado independentemente do horário das refeições.

Gravidez e amamentação

Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Vitória 4 mg granulado, uma vez que se destina à utilização em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta subsecção não é aplicável para o Montelucaste Vitória 4 mg granulado, uma vez que se destina à utilização em crianças dos 6 meses 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 capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes. 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 alguns doentes para conduzir ou trabalhar com máquinas.

Montelucaste Vitória contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Montelucaste Vitória

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

Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos.

A sua criança deve tomar Montelucaste Vitória todas as noites.

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

Em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade:

A dose recomendada é uma saqueta de Montelucaste Vitória 4 mg granulado tomado por via oral todas as noites.

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

Para crianças dos 6 meses aos 2 anos de idade está disponível o Montelucaste Vitória 4 mg, granulado. Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade está

disponível o Montelucaste Vitória 4 mg comprimidos para mastigar e Montelucaste Vitória 4 mg granulado.

Como devo administrar Montelucaste Vitória granulado à minha criança?

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Abra a saqueta somente no momento de utilizar.

Montelucaste Vitória granulado pode ser administrado:

- diretamente na boca;
 - OU numa colher misturado com alimentos moles, frios ou à temperatura ambiente (por exemplo, puré de maçã, gelado, cenoura e arroz).
- Misture todo o conteúdo de Montelucaste Vitória granulado numa colherada de alimentos moles, frios ou à temperatura ambiente, tendo o cuidado de garantir que a totalidade da dose é misturada com os alimentos.

Certifique-se de que a criança toma de imediato a totalidade do granulado/mistura do granulado com os alimentos (no prazo de 15 minutos).

IMPORTANTE: Nunca guarde a mistura do granulado com os alimentos para uma posterior utilização.

Montelucaste Vitória granulado não se destina à dissolução em líquidos. No entanto, a sua criança poderá ingerir líquidos após engolir o granulado de Montelucaste Vitória.

Montelucaste Vitória granulado pode ser tomado independentemente do horário das refeições.

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, vômitos 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 uma saqueta uma vez por dia.

Não dê 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 Montelucaste Vitória 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 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 4 mg granulado, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas), que se pensa estarem relacionados com montelucaste foram:

- diarreia,
- hiperatividade,
- asma,
- comichão e escamas na pele,
- erupção na pele.

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 ou montelucaste 4 mg comprimidos para mastigar:

- dor abdominal,
- dor de cabeça,
- sede.

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 1000 pessoas):

- aumento da tendência para hemorragias,
- tremores,
- palpitações.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

- combinação de sintomas tais como estado gripal, formigamento 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):

- infeção 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 anómalos incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, inquietude,
- tonturas, sonolência, formigueiro/adormecimento,
- hemorragia nasal,
- boca seca, indigestão,
- nódoas negras, comichão, urticária,
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares,
- urinar involuntariamente durante o sono, em crianças,
- fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

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

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 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 a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico da sua criança 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/submissaooram> (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

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 saqueta de granulado contém 4,16 mg de montelucaste sódico, correspondente a 4 mg de montelucaste.
- Os outros componentes são: manitol (E 421), hipromelose e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Montelucaste Vitória e conteúdo da embalagem

O granulado de Montelucaste Vitória 4 mg é branco a esbranquiçado.

Embalagens de 14 e 28 saquetas Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 março de 2025.