

# 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 das 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.

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 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 Montelukaste Vitória 4 mg granulado,

### Como devo administrar Montelukaste Vitória granulado à minha criança?

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Abra a saqueta somente no momento de utilizar.

Montelukaste 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 Montelukaste 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.

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

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

### Se a sua criança tomar mais Montelukaste 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 Montelukaste Vitória à sua criança

Tente dar Montelukaste 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 Montelukaste Vitória

Montelukaste Vitória só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-la.

É importante que Montelukaste 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 montelukaste 4 mg granulado, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas), que se pensa estarem relacionados com montelukaste foram:

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

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos com montelukaste 10 mg comprimidos revestidos por película e montelukaste 5 mg comprimidos para mastigar ou montelukaste 4 mg comprimidos para mastigar:

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

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com montelukaste 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):

- 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 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, 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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Montelukaste 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 Montelukaste Vitória

- A substância ativa é o montelukaste. Cada saqueta de granulado contém 4,16 mg de montelukaste sódico, correspondente a 4 mg de montelukaste.

- Os outros componentes são: manitol (E 421), hipromelose e estearato de magnésio.

### Qual o aspeto de Montelukaste Vitória e conteúdo da embalagem

O granulado de Montelukaste 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 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: janeiro de 2023.