

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Montelucaste toLife, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. . Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Montelucaste toLife 10 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Montelucaste toLife 10 mg
3. Como tomar Montelucaste toLife 10 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Montelucaste toLife 10 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Montelucaste toLife 10 mg e para que é utilizado

Montelucaste toLife 10 mg é um medicamento do grupo dos antagonistas dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos. Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões e também provocam sintomas alérgicos. Através do bloqueio dos leucotrienos, Montelucaste toLife 10 mg 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).

O médico receitou Montelucaste toLife 10 mg para tratar a asma, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

- Montelucaste toLife 10 mg é usado no tratamento de doentes que não estão controlados, de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
- Nos doentes asmáticos em que Montelucaste toLife 10 mg é indicado para a asma, Montelucaste toLife 10 mg pode também proporcionar alívio dos sintomas de rinite alérgica.
- Montelucaste toLife 10 mg ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.

O médico decidirá como deve ser usado o Montelucaste toLife 10 mg, 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 Montelukaste toLife 10 mg

Não tome Montelukaste toLife 10 mg:

- se tem alergia ao montelukaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Montelukaste toLife 10 mg:

- Se a sua asma ou respiração piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Montelukaste toLife 10 mg não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções que o seu médico lhe deu. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para os ataques de asma.
- É importante que tome toda a medicação para a asma prescrita pelo seu médico. Montelukaste toLife 10 mg não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico lhe tenha prescrito para a sua 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 cutânea.
- Não tome 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 Montelukaste toLife (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Montelukaste toLife, deve consultar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade está disponível Montelukaste toLife 4 mg, comprimidos para mastigar.

Para crianças dos 6 aos 14 anos de idade está disponível Montelukaste toLife 5 mg, comprimidos para mastigar.

Outros medicamentos e Montelukaste toLife 10 mg

Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Montelukaste toLife 10 mg, ou Montelukaste toLife 10 mg pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos.

Antes de começar a tomar Montelukaste toLife 10 mg, 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 infeções)

Montelukaste toLife 10 mg com alimentos e bebidas

Montelukaste toLife 10 mg 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 este medicamento.

Utilização na gravidez

O médico avaliará se pode tomar montelukaste durante este período.

Utilização durante a amamentação

Não se sabe se Montelukaste toLife 10 mg aparece no leite materno. Caso pretenda amamentar ou já esteja a amamentar, deve consultar o seu médico antes de tomar Montelukaste toLife 10 mg.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Montelukaste toLife 10 mg afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, pode variar a forma como cada indivíduo reage à medicação. Alguns efeitos secundários (como tonturas e sonolência) que foram comunicados muito raramente com montelukaste, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

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

### 3. Como tomar Montelukaste toLife 10 mg

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

- Deve tomar apenas um comprimido de Montelukaste toLife 10 mg uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
- Deve ser tomado mesmo quando não tem sintomas ou mesmo que surja um ataque agudo de asma.
- Tomar por via oral

Em adultos com idade igual ou superior a 15 anos:

Um comprimido de Montelukaste toLife 10 mg por dia tomado à noite. Montelukaste toLife 10 mg, comprimidos revestidos por película, pode ser tomado com ou sem alimentos.

Durante o tratamento com Montelukaste toLife 10 mg, certifique-se de que não está a tomar outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelukaste.

#### Utilização em crianças

Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade está disponível Montelukaste toLife 4 mg, em comprimidos para mastigar.

Para crianças dos 6 aos 14 anos está disponível Montelukaste toLife 5 mg, comprimidos para mastigar.

Se tomar mais Montelukaste toLife 10 mg 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 Montelukaste toLife 10 mg

Tente tomar sempre Montelukaste toLife 10 mg 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 Montelukaste toLife 10 mg

Montelukaste toLife 10 mg só pode tratar a sua asma se continuar a tomá-lo. É importante continuar a tomar Montelukaste toLife 10 mg durante o tempo que o médico considerar necessário, para ajudar a controlar a sua asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 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 10 mg comprimidos revestidos por película, 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 foram:

- dores abdominais
- dores de cabeça

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com montelukaste do que com placebo (comprimido sem medicamento).

Adicionalmente, durante o tempo de comercialização do medicamento, foram comunicados os seguintes efeitos:

- infeção respiratória superior
- aumento da tendência para hemorragias
- reações alérgicas incluindo erupções cutâneas, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir
- alterações de comportamento e de humor [sonhos anómalos incluindo pesadelos, alucinações, dificuldade em adormecer, irritabilidade, ansiedade, nervosismo, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, tremores, depressão, sono agitado, sonambulismo, pensamentos e atos suicidas, gaguez (em casos muito raros)]

- tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões
- palpitações
- hemorragia nasal
- diarreia, boca seca, má digestão, náuseas, vômitos
- hepatite (inflamação do fígado)
- nódulos negros, irritação da pele e urticária, pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso)
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares
- cansaço, mal-estar, inchaço, febre.

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 cutânea (síndrome de Churg-Strauss). Consulte o médico imediatamente caso apareça algum destes sintomas.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Montelucaste toLife 10 mg

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora 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 toLife 10 mg

- A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido contém 10 mg de montelucaste (sob a forma de sal sódico).

- Os outros componentes são:

*Núcleo:* Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio (E572).

*Revestimento:* Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG 3350, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Montelucaste toLife 10 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 10 mg são cor de pêssago e biconvexos, com a gravação M10 num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos. 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:

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

Fabricante:

Kymos, S.L.  
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)  
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2022.