

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili

Per bambini da 6 a 14 anni

Montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino inizi a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per suo figlio. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MONTELUKAST EG 5 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 5 mg
3. Come prendere MONTELUKAST EG 5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST EG 5 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MONTELUKAST EG 5 mg e a cosa serve

MONTELUKAST EG è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni MONTELUKAST EG migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto MONTELUKAST EG per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- MONTELUKAST EG viene impiegato per il trattamento di pazienti che non vengono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di medicinali aggiuntivi.
- MONTELUKAST EG aiuta anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 6 ai 14 anni che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- MONTELUKAST EG previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il medico stabilirà come usare MONTELUKAST EG a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni;
- vie aeree sensibili reagiscono a molte cose, come il fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibilo respiratorio e costrizione toracica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 5 mg

Informi il medico di qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi sua allergia o del suo bambino.

NON prenda MONTELUKAST EG

- se lei o il suo bambino è allergica/o al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che il suo bambino prenda MONTELUKAST EG.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST EG per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni del medico.
Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi d'asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST EG non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino prende medicinali antiasma, deve sapere che se lui/lei accusa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Bambini e adolescenti

Per bambini da 2 a 5 anni di età, MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili.

Per bambini da 6 a 14 anni di età, è disponibile MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili.

Altri medicinali e MONTELUKAST EG

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST EG o MONTELUKAST EG può interferire con il funzionamento di altri medicinali del suo bambino.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei o il suo bambino state prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere MONTELUKAST EG:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia);
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia);
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni);
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma).

MONTELUKAST EG con cibo e bevande

MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con il cibo; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Uso durante la gravidanza

Se una donna è in stato di gravidanza, sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se può o non può prendere questo medicinale in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se montelukast può passare nel latte materno. Le donne che stanno allattando il loro bambino al seno o intendono allattarlo devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

È improbabile che MONTELUKAST EG comprometta la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

MONTELUKAST EG contiene aspartame

MONTELUKAST EG compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per le persone con fenilchetonuria.

3. Come prendere MONTELUKAST EG 5 mg

- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST EG al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa, anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbio contatti il medico del bambino o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

Per bambini da 6 a 14 anni:

Una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera. MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con il cibo; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se il suo bambino sta prendendo MONTELUKAST EG, si assicuri che lui/lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili non è raccomandato nei bambini con meno di 6 anni non essendo disponibili sufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

Altri dosaggi/forme farmaceutiche:

Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini da 2 a 5 anni di età.

Sono disponibili compresse rivestite con film da 10 mg per pazienti adulti di età uguale o superiore ai 15 anni.

Se il suo bambino prende più MONTELUKAST EG di quanto deve

Consulti immediatamente il medico del bambino.

Non ci sono stati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di dare MONTELUKAST EG al suo bambino

Cerchi di far prendere MONTELUKAST EG al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa, continui a far prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con MONTELUKAST EG

MONTELUKAST EG può essere efficace contro l'asma del suo bambino solo se lui/lei continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere MONTELUKAST EG per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici con montelukast 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di MONTELUKAST EG segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- cefalea.

Inoltre il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film:

- dolore addominale.

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene medicinali).

Inoltre con l'uso commerciale del medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie respiratorie superiori.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito;
- eruzione cutanea;
- febbre;
- aumento degli enzimi epatici.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione;
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, allucinazioni, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, tremore, depressione, difficoltà a dormire, sonnambulismo];
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni;
- sangue dal naso;
- secchezza della bocca, indigestione;
- lividi, prurito, orticaria;
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari;
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumentata tendenza al sanguinamento;
- tremore;
- palpitazioni.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- problemi epatici (infiltrazione eosinofila epatica);
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidari;
- epatite (infiammazione del fegato);
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso.

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Riferisca subito al medico se il suo bambino accusa uno o più di questi sintomi.

Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONTELUKAST EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MONTELUKAST EG

Il principio attivo è: montelukast (come montelukast sodico).

Una compressa masticabile contiene montelukast sodico, equivalente a 5 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, mannitolo, crospovidone tipo B, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, disodio edetato, aroma di ciliegia, aspartame (E951), talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST EG e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di MONTELUKAST EG da 5 mg sono di colore rosa, di forma rotonda, biconvessa, con impresso "M5" su di un lato.

MONTELUKAST EG è disponibile in confezioni di:

Blister/Alluminio – Nylon/Alu/PVC:

blister (senza l'indicazione dei giorni della settimana): 20, 50 e 100 compresse

blister (senza l'indicazione dei giorni della settimana): 28 compresse

Flaconi HDPE:

20, 50, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Takeda Pharma Ap. Z.o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice (Polonia)

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel (Belgio)

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmell, Co. Tipperary (Irlanda)

HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

Saneca Pharmaceutical a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, (Repubblica Slovacca)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

IT: MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili

NL: Monlumed 5 mg, kauwtabletten

DE: Montelukast AL 5 mg Kautabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 29 Settembre 2015