

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite con film Per adulti ed adolescenti a partire da 15 anni

Montelukast
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di 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 lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si 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. Cos'è MONTELUKAST EG 10 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 10 mg
3. Come prendere MONTELUKAST EG 10 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST EG 10 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MONTELUKAST EG 10 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 gonfiore delle vie respiratorie nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni MONTELUKAST EG allevia i sintomi allergici, aiuta a controllare l'asma ed allevia i sintomi allergici stagionali (conosciuti anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico Le ha prescritto MONTELUKAST EG per il trattamento dell'asma, per prevenire i suoi sintomi asmatici di giorno e di notte.

- MONTELUKAST EG viene impiegato nel trattamento di pazienti che non vengono adeguatamente controllati dai loro medicinali e hanno bisogno di una terapia addizionale.
- MONTELUKAST EG aiuta anche nella prevenzione del restringimento delle vie aeree innescato dall'esercizio fisico.
- In quei pazienti asmatici, per i quali MONTELUKAST EG è indicato per l'asma, MONTELUKAST EG è in grado di fornire anche un sollievo dei sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà come MONTELUKAST EG sia da usare in relazione ai sintomi ed alla gravità della sua asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

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

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

Cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una risposta allergica causata spesso da pollini di piante, di erbe ed erbe spontanee trasportati dal vento. I sintomi delle

allergie stagionali comprendono tipicamente: naso che cola, tappato, pruriginoso; occhi gonfi, pruriginosi, arrossati, lacrimanti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 10 mg

Informi il medico di qualsiasi problema od allergie di cui soffre o ha sofferto in passato.

NON prenda MONTELUKAST EG

- se è allergico a montelukast (il principio attivo) 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 di prendere MONTELUKAST EG.

- Se la sua asma od il respiro peggiora, lo comunichi al medico immediatamente.
- MONTELUKAST EG orale non è indicato nel trattamento di attacchi d'asma acuti. Nel caso di un attacco si attenga alle istruzioni del medico. Porti sempre con sé il medicinale di emergenza per inalazione per gli attacchi d'asma.
- È importante che Lei o suo figlio prendiate tutti i medicinali antiasmatici prescritti dal medico. MONTELUKAST EG non deve sostituire altri medicinali per l'asma, che il medico Le ha prescritto.
- Ogni paziente, in cura con medicinali antiasmatici, deve sapere che se Lei sviluppa una combinazione di sintomi tipo malattia parainfluenzale, sensazione di spilli ed aghi od intorpidimento a gambe o braccia, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Lei non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (noti anche come farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se fanno peggiorare 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 influenzare l'effetto di MONTELUKAST EG e MONTELUKAST EG può esercitare un effetto su altri medicinali.

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

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali, prima di iniziare l'assunzione di MONTELUKAST EG:

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

MONTELUKAST EG con cibo e bevande

MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite con film può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza ed allattamento

Uso durante la gravidanza

Le donne incinte, che sospettano o stanno pianificando una gravidanza devono chiedere consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può prendere questo medicinale in questo periodo.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se montelukast venga escreto nel latte materno. Le donne che stanno allattando il loro bambino al seno od intendono farlo, 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 capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. La risposta individuale ai medicinali può comunque variare. Certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza), che sono stati segnalati molto raramente con montelukast, possono pregiudicare la capacità di guida o di operare su macchinari di certi pazienti.

MONTELUKAST EG contiene lattosio

MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MONTELUKAST EG 10 mg

- Deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST EG una volta al giorno seguendo la raccomandazione del medico.
- Deve essere presa anche se non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda questo medicinale seguendo sempre le indicazioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
- Uso orale.

Per adulti a partire da 15 anni di età:

Una compressa da 10 mg al giorno alla sera. MONTELUKAST EG 10 mg può essere preso con o senza cibo.

Se sta prendendo MONTELUKAST EG, si accerti di non prendere altri medicinali che contengano lo stesso principio attivo, montelukast.

MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite non può essere impiegato in bambini al di sotto dei 15 anni di età a causa di mancanza di dati sufficienti riguardo la sicurezza e l'efficacia.

Altre formulazioni e posologie:

Compresse masticabili da 4 mg sono disponibili per bambini da 2 a 5 anni di età.

Compresse masticabili da 5 mg sono disponibili per bambini da 6 a 14 anni di età.

Se prende più MONTELUKAST EG di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi più frequenti riscontrati in caso di sovradosaggio negli adulti e nei bambini sono stati dolori addominali, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di prendere MONTELUKAST EG

Cerchi di prendere MONTELUKAST EG come Le è stato prescritto. Se tuttavia dovesse saltare una dose, cerchi comunque di recuperare lo schema usuale di assunzione di un'unica compressa una volta al giorno.

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

Se interrompe il trattamento con MONTELUKAST EG

MONTELUKAST EG è efficace per il trattamento dell'asma, solo se si continua a prenderlo.

È importante che continui a prendere MONTELUKAST EG per tutto il tempo che le prescrive il medico. Le sarà di aiuto nel controllo dell'asma.

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.

Sulla base di studi clinici condotti su montelukast compresse rivestite gli effetti indesiderati (può interessare fino a 1 persona su 10) riferibili a MONTELUKAST EG sono stati:

- dolore addominale;
- cefalea.

Questi erano di regola lievi e riscontrabili con frequenza maggiore in pazienti trattati con montelukast rispetto a placebo (una pillola non contenente farmaci).

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati nel periodo successivo all'immissione in commercio:

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

- infezioni delle alte vie respiratorie.

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, 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;
- sanguinamento 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.

In pazienti asmatici in trattamento con montelukast sono stati segnalati casi rari di combinazione di sintomi tipo malattia parainfluenzale, sensazione di spilli ed aghi o intorpidimento a gambe e braccia, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Se uno o più di questi sintomi dovessero apparire, avvisi immediatamente il medico.

Per ulteriori informazioni riguardo gli 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 esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 (in forma di montelukast sodico).

Una compressa rivestita con film contiene montelukast sodico, corrispondente a 10 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, disodio edetato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST EG e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di MONTELUKAST EG 10 mg sono compresse rivestite con film beige, rotonde, biconvesse.

MONTELUKAST EG è disponibile in confezioni di

Blister in alluminio - Nylon/Alu/PVC:

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

blister (senza 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)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)

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 10 mg compresse rivestite con film
NL: Monlumed 10 mg, filmomhulde tabletten
DE: Montelukast AL 10 mg Filmtabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 29 Settembre 2015