

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Montelukast SUN 10 mg compresse rivestite con film

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 SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast SUN
3. Come prendere Montelukast SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Montelukast SUN e a cosa serve

Che cos'è Montelukast SUN

Montelukast SUN è un antagonista dei recettori dei leucotrieni che blocca sostanze chiamate leucotrieni.

Come agisce Montelukast SUN

I leucotrieni provocano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni, oltre a causare sintomi dell'allergia. Montelukast SUN blocca i leucotrieni, migliora i sintomi dell'asma, contribuisce a tenere l'asma sotto controllo e migliora i sintomi allergici stagionali (noti anche come raffreddore da fieno o rinite allergica stagionale).

Quando deve essere usato Montelukast SUN

Il medico le ha prescritto Montelukast SUN per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast SUN è utilizzato per il trattamento degli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro medicinali e che necessitano di una ulteriore terapia.
- Montelukast SUN contribuisce anche a prevenire il restringimento delle vie aeree provocato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast SUN è indicato per l'asma, Montelukast SUN può anche alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

Montelukast SUN

Il medico stabilirà quanto Montelukast SUN deve assumere in base ai sintomi e alla gravità della sua asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comporta:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento delle vie aeree migliora e peggiora in risposta a diverse condizioni.
- Sensibilità delle vie aeree che reagiscono a molti fattori, come il fumo di sigaretta, il polline, l'aria fredda o l'esercizio fisico.
- Rigonfiamento (infiammazione) della parete interna delle vie aeree.

Tra i sintomi dell'asma figurano: tosse, sibili e sensazione di costrizione al petto.

Cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come raffreddore da fieno o rinite allergica stagionale) consistono in una risposta allergica spesso causata da polline trasportato dall'aria proveniente da alberi, dall'erba o piante erbacee. Di solito i sintomi delle allergie stagionali possono comprendere: naso chiuso, naso che cola, prurito al naso, starnuti, occhi che lacrimano, gonfi, rossi, prurito agli occhi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast SUN

Informi il medico se ha avuto o ha qualche problema medico o qualche allergia.

Non prenda Montelukast SUN

- se è allergico a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Montelukast SUN:

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast SUN non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni ricevute dal medico. Porti sempre con sé il medicinale da inalare per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei o suo figlio prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montelukast SUN non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto.
- Qualsiasi paziente che assume medicinali anti-asma deve essere informato che qualora sviluppasse un insieme di sintomi, come sintomi simil-influenzali, formicolii o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve rivolgersi al medico.
- Non deve assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se essi peggiorano l'asma.
- I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e

Montelukast SUN

bambini in trattamento con Montelukast SUN (vedere paragrafo 4). Se sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast SUN, deve consultare il medico

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 15 anni.

Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

Altri medicinali e Montelukast SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che si ottengono senza una prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influire sull'attività di Montelukast SUN, oppure Montelukast SUN può influire sull'attività di altri medicinali.

Prima di iniziare ad assumere Montelukast SUN, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- fenobarbitale (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 dei livelli alti di lipidi nel sangue).

Montelukast SUN con cibi e bevande

Montelukast SUN 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico valuterà se possono prendere Montelukast SUN in questo periodo.

Allattamento

Non è noto se Montelukast SUN sia escreto nel latte materno. Se sta allattando al seno o intende allattare, consulti il medico prima di prendere Montelukast SUN.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, le risposte al medicinale possono variare da un soggetto all'altro. Certi effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza), che sono stati segnalati con Montelukast SUN, possono influire sulla capacità di alcuni pazienti di guidare o di usare macchinari.

Montelukast SUN contiene lattosio e sodio

Montelukast SUN

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Montelukast SUN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- Prenda solo una compressa di Montelukast SUN una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve prenderla anche quando non ha sintomi o quando ha un attacco di asma acuto.

Per gli adulti e gli adolescenti dai 15 anni in sù

La dose raccomandata è di una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Se sta assumendo Montelukast SUN, faccia attenzione a non prendere altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Può prendere Montelukast 10 mg con o senza cibo

Se prende più Montelukast SUN di quanto deve

Consulti immediatamente il medico. Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati segnalati effetti indesiderati. Tra i sintomi presenti più di frequente nelle segnalazioni di sovradosaggio in adulti e bambini vi sono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast SUN

Cerchi di prendere Montelukast SUN come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, prenda una compressa una volta al giorno al solito orario abituale.

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

Se interrompe il trattamento con Montelukast SUN

Montelukast SUN può agire sull'asma solo se continua a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast SUN fino a quando il medico lo prescrive. L'aiuterà a tenere l'asma sotto controllo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Montelukast SUN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In studi clinici con montelukast, 10 mg compresse rivestite con film, i più comuni effetti indesiderati

(che possono interessare 1 persona su 10), considerati correlati a montelukast erano:

- dolore addominale
- mal di testa

Di solito, questi sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast piuttosto che con placebo (una pillola che non contiene nessun medicinale).

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, potrebbero essere gravi e potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Non comuni: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche, compreso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che potrebbero provocare difficoltà di respirazione o di deglutizione
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- convulsioni

Rari: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 1,000

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni.

Molto rari: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 10,000

- combinazione di sintomi come sindrome simil-influenzale, formicolii o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento di sintomi polmonari e/o eruzione cutanea. (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2)
- basso numero di piastrine nel sangue
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiammazione del fegato (epatiti)

Altri effetti indesiderati riportati da quando il medicinale è in commercio

Molto comuni: i seguenti effetti indesiderati possono interessare più di 1 persona su 10

- infezione delle vie respiratorie superiori.

Comuni: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 10

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

Non comuni: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 100

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: sogni anormali, compresi incubi, sonno difficoltoso, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza
- capogiri, sonnolenza, formicolii/intorpidimento

Montelukast SUN

- sanguinamento dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari
- enuresi nei bambini
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore.

Rari: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 1,000

- comportamento e cambiamenti legati all'umore: disturbi dell'attenzione, disturbi della memoria, movimenti muscolari incontrollati

Molto rari: i seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 10,000

- noduli rossi dolenti sotto la pelle, più di frequente sugli stinchi (eritema nodoso)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast SUN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul bister dopo Scad. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi due numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast SUN

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosso, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. Rivestimento: Opadry Yellow 03B 52874 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast SUN e contenuto della confezione

Montelukast SUN

Le compresse da 10 mg di Montelukast SUN sono di colore da beige a giallo chiaro, quadrate con i bordi arrotondati, rivestite con film, con impresso "M10" su un lato e lisce sull'altro lato. Blister in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Sun Pharma Italia Srl - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 632 – Cluj Napoca - Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Marzo 2022