

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili

Per bambini dai 2 ai 5 anni di età

montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni.

- 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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

- 1 Cos'è Montelukast Teva Italia compresse masticabili e a cosa serve**
- 2 Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
- 3 Come prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
- 4 Possibili effetti indesiderati**
- 5 Come conservare Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è Montelukast Teva Italia compresse masticabili e a che cosa serve

Cos'è Montelukast Teva Italia compresse masticabili

Montelukast Teva Italia è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni.

Come agisce Montelukast Teva Italia compresse masticabili

I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Teva Italia migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Quando deve essere usato Montelukast Teva Italia compresse masticabili

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

- Montelukast Teva Italia viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Montelukast Teva Italia può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 2 ai 5 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 Teva Italia previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni di età in su.

Il medico determinerà come usare Montelukast Teva Italia a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda, o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, respiro corto e senso di oppressione al torace.

2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Montelukast Teva Italia compresse masticabili

Informi il medico su eventuali problemi di salute o allergie che il bambino ha in questo momento, o ha avuto in passato.

Non dia Montelukast Teva Italia compresse masticabili al suo bambino

- se lui/lei è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili al suo bambino.

- Se l'asma o la respirazione del bambino peggiora, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Teva Italia compresse masticabili non è destinato al trattamento di attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato per il suo bambino. Tenga sempre con lei il medicinale di emergenza del suo bambino per via inalatoria per gli attacchi di asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Teva Italia compresse masticabili non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il bambino sta prendendo farmaci anti-asma, deve sapere che, nel caso sviluppasse una combinazione di sintomi simil-influenzali, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe peggioramento dei sintomi polmonari e / o arrossamento della pelle, lei dovrà consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma
- Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria tenga presente che Montelukast Teva Italia compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. La fenilalanina presente nelle compresse potrebbe essere pericolosa per le persone affette da fenilchetonuria.

I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con montelukast (vedere paragrafo 4). Se il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Teva Italia, deve consultare il medico del bambino.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 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 Teva Italia compresse masticabili

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato, o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Montelukast Teva Italia compresse masticabili, o Montelukast Teva Italia compresse masticabili può interferire con il funzionamento di altri medicinali assunti dal suo bambino.

Informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili:

- Fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di ipertrigliceridemia, iperlipidemia mista e ipercolesterolemia primaria).

Montelukast Teva Italia compresse masticabili con cibi e bevande

Montelukast Teva Italia compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima dei pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Teva compresse masticabili perché destinato all'uso nei bambini dai 2 ai 5 anni, le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast

Non sono attesi effetti di Montelukast Teva Italia sulla capacità di guida di veicoli e utilizzo di macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come vertigini e sonnolenza) che sono stati riportati con montelukast possono incidere sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Teva Italia compresse masticabili contiene aspartame

Questo medicinale contiene 0,5 mg di aspartame.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Montelukast Teva Italia compresse masticabili contiene sodio

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

3. Come prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico del suo bambino o il farmacista.

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione granulata.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa masticabile al giorno di Montelukast Teva 4

- mg compresse masticabili come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se il suo bambino non ha sintomi o se lui/lei ha un attacco acuto di asma.

Per bambini da 2 a 5 anni:

La dose raccomandata è una compressa masticabile da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Se il suo bambino sta prendendo Montelukast Teva compresse masticabili, si assicuri che lui/lei non prenda in concomitanza altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.

Montelukast Teva compresse masticabili compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

La sicurezza e l'efficacia di Montelukast Teva Italia non è stata stabilita in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Per i bambini dai 2 ai 5 anni di età che hanno problemi ad assumere la compressa masticabile, è disponibile una formulazione in granulato da 4 mg.

Per i bambini dai 6 ai 14 anni di età è disponibile Montelukast Teva Italia compresse masticabili da 5 mg.

Per i pazienti dai 15 anni in su e gli adulti è disponibile Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film.

Se il suo bambino prende più Montelukast Teva Italia compresse masticabili di quanto lei/lui deve

Consulti immediatamente il medico del suo bambino.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riportati effetti indesiderati. 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 Teva Italia compresse masticabili al suo bambino

Cerchi di dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili come è stato prescritto. Tuttavia, se dimentica di far prendere una dose al suo bambino, basta riprendere l'assunzione del medicinale secondo il dosaggio abituale di una compressa masticabile al giorno.

Non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Teva Italia compresse masticabili

Montelukast Teva Italia compresse masticabili può trattare l'asma del suo bambino solo se lui/lei continua a prenderlo.

E' importante per il suo bambino continuare a prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili per tutto il tempo per cui il medico del bambino lo ha prescritto. Aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In studi clinici con Montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente segnalati (possono interessare fino a 1 persona su 10) che si ritiene siano correlati a

montelukast sono stati:

- dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato segnalato negli studi clinici con Montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

Questi sono stati generalmente lievi e si sono verificati con una frequenza maggiore nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene alcun farmaco).

Effetti indesiderati gravi

Parli immediatamente con il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati nel suo bambino, che possono essere gravi e per i quali il suo bambino può aver bisogno di un trattamento medico urgente.

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

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione, incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- crisi convulsive

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

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

- combinazione di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di ChurgStrauss) (vedere paragrafo 2)
- bassa conta delle piastrine nel sangue
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiammazione del fegato (epatite)

Altri effetti indesiderati segnalati durante la commercializzazione del medicinale

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

- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- enzimi epatici elevati

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

- Alterazioni del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza
- capogiro, sonnolenza, formicolio/intorpidimento
- sangue dal naso
- secchezza della bocca, indigestione

- lividi, prurito, orticaria
- dolori articolari o muscolari, crampi muscolari
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati

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

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie
- rigonfiamenti di colore rosso dolenti sotto la pelle più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: 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 Teva Italia compresse masticabili

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione dopo la scritta SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 Teva Italia compresse masticabili

- Il principio attivo è montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, ferro ossido rosso (E172), aroma ciliegia PHS-143671: (maltodestrine (mais) e amido modificato E1450 (mais ceroso)), aspartame (E951), carbossimetilamido sodico tipo A, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Montelukast Teva Italia da 4 mg sono di colore rosa screziato, a forma di triangolo con bordi arcuati, con impresso "93" su un lato e "7424" sull'altro lato della compressa.

Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili sono disponibili in confezioni da: 7, 14, 15, 20,

28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse ed in confezioni calendario da 7, 14, 28, 56 e 98 compresse.

Confezioni in blister alluminio/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano Italia

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31546 Kraków (Polonia)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, (Germania)

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

Belgio: Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten

Bulgaria: Ephyra 4 mg Chewable Tablets

Germania: Montelukast-ratiopharm mini 4 mg Kautabletten

Italia: Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili

Lussemburgo: Montelukast-ratiopharm mini 4 mg Kautabletten

Olanda: Montelukast 4 mg Teva, kauwtabletten

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Novembre 2021