

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Montelukast Teva Italia 5 mg compresse masticabili

Per bambini dai 6 ai 14 anni di età

montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino prendiate questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il suo bambino.

- 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 o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino.
- Se lei o il suo bambino manifestate 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 lei o il suo bambino prendiate 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 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, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Montelukast Teva Italia viene usato per il trattamento dei pazienti pediatrici tra i 6 e i 14 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 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 Teva Italia previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come usare Montelukast Teva Italia a seconda dei sintomi e della gravità della

sua asma o quella 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 lei o il suo bambino prendiate Montelukast Teva Italia compresse masticabili

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

Non prenda/dia Montelukast Teva Italia compresse masticabili

- se lei o il suo bambino siete allergici 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 che lei o il suo bambino prendiate Montelukast Teva Italia compresse masticabili.

- Se l'asma o la respirazione, sua o del bambino peggiorano, 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 ha dato a lei o al suo bambino. Tenga sempre con lei il medicinale di emergenza per via inalatoria per i suoi attacchi di asma o per quelli di suo figlio.
- E' importante che lei o il suo bambino usiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal proprio medico. Montelukast Teva compresse masticabili non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o per il suo bambino.
- Qualsiasi paziente che assume medicinali antiasmatici deve essere consapevole che se lei/lui sviluppa una combinazione di sintomi come malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il suo medico.
- Lei o suo figlio non dovete assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma o quella del suo bambino.
- Se lei o il suo bambino siete affetti da fenilchetonuria teniate presente che Montelukast Teva Italia 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 lei o il suo bambino sviluppiate questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Teva Italia compresse masticabili, deve consultare il suo medico o quello del suo bambino.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 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 lei o il suo bambino state assumendo/usando, avete recentemente assunto/usato o potreste 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.

Informi il medico se lei o il suo bambino state 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 o dopo i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza:

Il medico stabilirà se lei può prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili in queste circostanze.

Allattamento:

Non è noto se Montelukast Teva Italia compresse masticabili compaia nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, lei deve rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti di Montelukast Teva Italia compresse masticabili 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 per compressa masticabile.

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

Prenda o faccia assumere al suo bambino questo medicinale sempre seguendo esattamente le istruzioni

del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa masticabile di Montelukast Teva Italia compresse masticabili una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere preso anche quando lei o il suo bambino non avete sintomi o avete un attacco d'asma acuto.

Per bambini da 6 ai 14 anni

La dose raccomandata è una compressa masticabile da 5 mg ogni giorno da assumere la sera.

Se lei o il suo bambino state assumendo Montelukast Teva Italia compresse masticabili, si assicuri che lei o il suo bambino non prendiate nessun altro medicinale che contenga lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.

Montelukast Teva Italia 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.

Per i bambini dai 2 ai 5 anni di età è disponibile Montelukast Teva Italia compresse masticabili da 4 mg.

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

Se lei o il suo bambino prendete più Montelukast Teva Italia compresse masticabili di quanto dovete

Consulti immediatamente il suo medico o il medico del bambino.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riportati 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 prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili o di dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili al suo bambino

Cerchi di prendere/dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili come è stato prescritto.

Tuttavia, se lei o il suo bambino dimentichiate di prendere una dose, basta riprendere l'assunzione del medicinale secondo il dosaggio abituale di una compressa masticabile al giorno. Non prenda/dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Montelukast Teva Italia compresse masticabili

Montelukast Teva Italia compresse masticabili può trattare la sua asma o quella del suo bambino, solo se lei o il suo bambino continuate a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. Aiuterà a controllare la sua asma o quella 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.

In studi clinici con Montelukast 5 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:

- mal di testa

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

- dolore addominale

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

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere seri e per i quali lei o suo figlio potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire
- cambiamenti relativi al comportamento e all'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- convulsioni

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- maggiore tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2).
- conta delle piastrine del sangue bassa
- cambiamenti relativi al comportamento e all'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 comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezione delle vie respiratorie superiori

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

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

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- cambiamenti relativi al comportamento e all'umore: sogni anormali, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza
- capogiro, sonnolenza, formicolio/intorpidimento,

- sangue dal naso
- bocca secca, 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

Rari: possono interessare fino a 1 su 1000 persone

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

Molto rari: possono interessare fino a 1 su 10.000 persone

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il suo bambino manifestate 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 5 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 5 mg sono di colore rosa screziato, a forma di

quadrato con bordi arcuati, con impresso “93” su un lato e “7425” sull’altro lato della compressa.

Montelukast Teva Italia 5 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 5 mg kauwtabletten
Bulgaria: Ephyra 5 mg Chewable Tablets
Germania: Montelukast ratiopharm junior 5 mg Kautabletten
Francia: Montelukast Teva 5 mg, comprimé à croquer
Italia: Montelukast Teva Italia 5 mg compresse masticabili
Lussemburgo: Montelukast-ratiopharm junior 5 mg Kautabletten
Olanda: Montelukast 5 mg Teva, kauwtabletten
Regno Unito: Montelukast 5 mg Chewable Tablets

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