

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Montelukast Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è Montelukast Aurobindo e a cosa serve

Cos'è Montelukast Aurobindo

Montelukast Aurobindo è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni.

Come funziona Montelukast Aurobindo

I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e provocano anche i sintomi dell'allergia.

Bloccando i leucotrieni, Montelukast Aurobindo migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (conosciuta anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Quando deve usare Montelukast Aurobindo

Il medico le ha prescritto Montelukast Aurobindo per trattare l'asma, prevenendo i suoi sintomi asmatici durante il giorno e la notte.

- Montelukast Aurobindo viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti dai 15 anni di età in poi che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast Aurobindo aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici nei quali è indicato Montelukast Aurobindo per l'asma, questo può anche fornire sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come deve essere utilizzato Montelukast Aurobindo a seconda dei sintomi e la gravità della sua asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà di respirazione a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.

- Vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come il fumo di sigaretta, polline, aria fredda, o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) nel rivestimento delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, dispnea e senso di costrizione toracica.

Cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (conosciute anche come febbre da fieno o rinite allergica) sono una reazione allergica spesso causata da pollini di alberi, erbe e erbacce presenti nell'aria. I sintomi delle allergie stagionali in genere possono includere: naso chiuso, naso che cola, prurito al naso, starnuti; lacrimazione, occhi gonfi, rossi e che prudono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Aurobindo

Informi il medico su eventuali problemi di salute o allergie che ha in corso o ha avuto.

Non prenda Montelukast Aurobindo

- Se è allergico 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 di prendere Montelukast Aurobindo.

- Se la sua asma o respirazione peggiora, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Aurobindo per via orale non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato. Deve sempre avere con sé il medicinale di emergenza per via inalatoria per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Aurobindo non deve essere sostituito con altri medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto.
- Ogni paziente trattato con medicinali anti-asmatici deve essere consapevole che se si sviluppa una combinazione di sintomi come una sindrome simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Non deve prendere l'acido acetil-salicilico (aspirina) o farmaci anti-infiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se fanno peggiorare 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 bambini in trattamento con Montelukast Aurobindo (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Aurobindo, deve consultare il medico del bambino.

Bambini e adolescenti

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

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 Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di Montelukast Aurobindo o Montelukast Aurobindo può influenzare l'attività di altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di iniziare Montelukast Aurobindo:

- Fenobarbital (utilizzato per il trattamento dell'epilessia)
- Fenitoina (utilizzata per il trattamento dell'epilessia)
- Rifampicina (usata per trattare la tubercolosi e alcune altre infezioni)

- Gemfibrozil (usato per il trattamento dei livelli elevati di lipidi nel sangue)

Montelukast Aurobindo con cibi e bevande

Montelukast Aurobindo 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico valuterà se può prendere Montelukast Aurobindo durante questo periodo.

Allattamento

Non è noto se Montelukast Aurobindo passi nel latte materno. Se sta allattando al seno o se intende allattare deve consultare il medico prima di prendere Montelukast Aurobindo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Montelukast Aurobindo non dovrebbe influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, le risposte individuali ai medicinali possono variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati segnalati con Montelukast Aurobindo possono influenzare alcune capacità dei pazienti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Montelukast Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.

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

Montelukast Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film contiene sodio.

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

3. Come prendere Montelukast Aurobindo

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

- Deve prendere solo una compressa di Montelukast Aurobindo una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere preso anche quando non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

Per gli adulti e gli adolescenti dai 15 anni di età o più:

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

Se sta prendendo Montelukast Aurobindo deve essere sicuro che non stia assumendo qualsiasi altro prodotto che contenga lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Montelukast Aurobindo 10 mg può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Montelukast Aurobindo di quanto deve

Contatti immediatamente il medico per un consiglio.

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

Se dimentica di prendere Montelukast Aurobindo

Cerchi di prendere Montelukast Aurobindo come prescritto. Tuttavia, se si dimentica una dose, prenda semplicemente una compressa al giorno come di consueto
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Montelukast Aurobindo

Montelukast Aurobindo può trattare la sua asma solo se continua a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast Aurobindo per tutto il tempo come prescritto dal medico. L'aiuterà a controllare l'asma.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questa 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 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati ritenuti correlati a Montelukast Aurobindo segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- Dolore addominale.
- 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 il placebo (una pillola che non contiene alcun farmaco).

Effetti indesiderati gravi

Parli immediatamente con il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali 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 convulsiva.

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

- Complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei singomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2).
- Conta delle piastrine nel sangue bassa.
- 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 durante l'uso commerciale 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

- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza.
- Capogiro, sonnolenza, formicolio/torpace.
- Sanguinamento dal naso.
- Bocca secca, disturbi digestivi.
- Lividi, prurito, orticaria.
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari.
- Perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini.
- Debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- 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

- Tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione, localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso).
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sull'etichetta o sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce e dall'umidità.

Dopo la prima apertura del flacone HDPE utilizzare entro 30 giorni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast Aurobindo

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropil cellulosa (E463), magnesio stearato (E572).

Rivestimento: Idrossipropil cellulosa (E463), ipromellosa 6cP (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), cera carnauba (E903), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film di colore beige, di forma quadrata, arrotondata, con impresso 'X' su un lato e '54' dall'altro lato.

Blister in foglio di Poliammide/alluminio/PVC-alluminio

Confezioni: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 compresse.

Flacone in HDPE con tappo in polipropilene contenente gel di silice come essiccante:

Confezioni: 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD - Regno Unito

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

Francia	Montelukast Arrow Lab 10 mg, comprimé pelliculé
Germania	Montelukast Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Montelukast 10 mg Film-Coated Tablets
Italia	Montelukast Aurobindo
Malta	Montelukast Aurobindo 10 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Montelukast Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Montelukast Aurovitas
Portogallo	Montelucaste Aurovitas
Romania	Montelukast Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Spagna	Montelukast Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Ottobre 2022.