

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Dorom 4 mg granulato **Per bambini dai 6 mesi ai 5 anni di età** 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Montelukast Dorom e a cosa serve

Cos'è Montelukast Dorom

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

Come agisce Montelukast Dorom

I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarlo.

Quando deve essere usato Montelukast Dorom

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

- Montelukast Dorom viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 6 mesi e i 5 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast Dorom può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti di età compresa fra 2 e 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 Dorom 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 Dorom 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 include:

- 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 fattori, 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 Dorom

Informi il medico su qualsiasi malattia e su qualsiasi allergia che ha o ha avuto il suo bambino.

Non faccia prendere Montelukast Dorom al suo bambino:

- 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 somministrare Montelukast Dorom al suo bambino.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Dorom per uso orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi di asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Dorom non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino prende farmaci antiasma, sappia che se lui/lei accusa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve 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 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 (vedere paragrafo 4). Se il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Dorom] deve consultare il medico del bambino.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 mesi.

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 Dorom

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

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Montelukast Dorom, o Montelukast Dorom può interferire con il funzionamento di altri medicinali assunti dal bambino.

Dica al medico se il suo bambino sta prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere Montelukast Dorom:

- 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 della ipertrigliceridemia, iperlipidemia mista e dell'ipercolesterolemia primaria)

Montelukast Dorom con cibi e bevande

Montelukast Dorom granulato può essere preso indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile perché Montelukast Dorom 4 mg granulato si deve usare nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 5 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile perché Montelukast Dorom 4 mg granulato si deve usare nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti di montelukast su guida di veicoli e utilizzo di macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Dorom 4 mg granulato contiene

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Montelukast Dorom

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. Il suo bambino deve prendere Montelukast Dorom ogni sera.
- Il medicinale deve essere preso anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

Per bambini da 6 mesi a 5 anni:

La dose raccomandata è una bustina di Montelukast Dorom 4 mg granulato da prendere per bocca ogni sera.

Se il bambino sta prendendo Montelukast Dorom, si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Per bambini da 6 mesi a 2 anni, è disponibile Montelukast Dorom 4 mg granulato.

Per bambini da 2 a 5 anni, sono disponibili compresse masticabili da 4 mg di montelukast e montelukast 4 mg granulato. La formulazione Montelukast Dorom 4 mg granulato non è raccomandata sotto i 6 mesi di età.

Come devo dare Montelukast Dorom granulato al mio bambino?

Questo medicinale è per uso orale.

- Non aprire la bustina fino a che non si sia pronti per l'uso.
- Montelukast Dorom granulato può essere dato o:
 - direttamente per bocca
 - OPPURE mescolato con un cucchiaino di alimenti di consistenza molle, freddo o a temperatura ambiente (per esempio purea di mela, gelato, purea di carote e riso).
- Mescolare tutto il contenuto di Montelukast Dorom granulato in un cucchiaino di cibo di consistenza molle, freddo o a temperatura ambiente, assicurandosi che la dose sia completamente mescolata con il cibo.
- Si assicuri che il bambino prenda subito (entro 15 minuti) tutto il contenuto del cucchiaino con la soluzione di granulato e alimenti. **IMPORTANTE:** non conservi il composto granulato/alimenti per farne uso successivamente.
- Montelukast Dorom granulato non deve essere sciolto nei liquidi. I liquidi possono comunque essere presi dopo l'assunzione di Montelukast Dorom granulato.

- Montelukast Dorom granulato può essere preso indipendentemente dai pasti.

Se il suo bambino prende più Montelukast Dorom di quanto deve

Consulti immediatamente il medico del bambino.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. 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 Dorom al suo bambino

Cerchi di far prendere Montelukast Dorom al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una dose, continui a far prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale.

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

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Dorom

Montelukast Dorom può trattare l'asma del suo bambino solo se lui/lei continua a prenderlo. È importante far continuare a prendere Montelukast Dorom per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

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

Negli studi clinici con Montelukast Dorom 4 mg granulato, gli effetti collaterali ritenuti correlati all'uso del farmaco segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- diarrea
- iperattività
- asma
- prurito e pelle squamosa
- eruzione cutanea

Inoltre, i seguenti effetti collaterali sono stati segnalati negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film, o montelukast 5 mg o 4 mg compresse masticabili:

- dolore addominale
- mal di testa
- sete

Questi effetti collaterali sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene sostanza medicinale).

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)

- complesso 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Dorom

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina dopo la scritta Scad.: 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. 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 Dorom

- Il principio attivo è montelukast. Ogni bustina di granulato contiene montelukast sodico che corrisponde a 4 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono: mannitolo, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Dorom e contenuto della confezione

Montelukast Dorom 4 mg granulato è un granulato da bianco a biancastro.

Disponibile in confezioni da: 7, 20, 28, e 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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, 31-546 Krakow, Polonia

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

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
(Spagna)

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

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

Bulgaria:	Ephyra 4 mg granules
Francia:	Montelukast Teva
Germania:	Montelukast-ratiopharm 4 mg Granulat
Ungheria:	Montelukast Teva 4 mg granulátum
Irlanda:	Montelukast Teva
Italia:	Montelukast Dorom 4 mg granulato
Norvegia:	Montelukast Teva
Slovacchia:	Montelukast Teva 4 mg granulát
Spagna:	Montelukast Teva 4 mg granulado EFG
Svezia:	Montelukast Teva
Regno Unito (Irlanda del Nord):	Montelukast 4 mg granules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2021