

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONTELUKAST PENZA 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 mai 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 illustrativo si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MONTELUKAST PENZA 10 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST PENZA 10 mg
3. Come prendere MONTELUKAST PENZA 10 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST PENZA 10 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MONTELUKAST PENZA 10 MG E A CHE COSA SERVE

MONTELUKAST PENZA è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni MONTELUKAST PENZA migliora i sintomi dell'asma e aiuta i sintomi dell'allergia stagionale (anche conosciuta come febbre da fieno o rinite stagionale allergica).

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

MONTELUKAST PENZA viene impiegato per il trattamento di adulti e adolescenti dai 15 anni di età che non vengono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di medicinali aggiuntivi.

In questi pazienti asmatici nei quali MONTELUKAST PENZA è indicato per l'asma, MONTELUKAST PENZA può anche essere usato per alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

MONTELUKAST PENZA previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il medico stabilirà come usare MONTELUKAST PENZA a seconda dei sintomi e della gravità del suo asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Tale restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili reagiscono a molte cose, come il fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibilo respiratorio e costrizione toracica.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST PENSA 10 MG

Non prenda MONTELUKAST PENSA :

- se è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e Precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MONTELUKAST PENSA 10 mg.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST PENSA non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni che il medico le ha dato. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST PENSA non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto.
- Ogni paziente che prende medicinali antiasma, deve sapere che se lui/lei accusa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua 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 PENSA (vedere paragrafo 4). Se lei sviluppa questi sintomi durante il trattamento con MONTELUKAST PENSA, deve consultare il medico.

Bambini

Per bambini da 2 a 5 anni, è disponibile MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse da masticare.

Per bambini da 6 a 14 anni è disponibile MONTELUKAST PENZA 5 mg compresse da masticare.

Altri medicinali e MONTELUKAST PENZA

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di prendere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST PENZA o MONTELUKAST PENZA può interferire con il funzionamento di altri medicinali.

Dica al medico se lei sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere MONTELUKAST PENZA:

- fenobarbitale (per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)

MONTELUKAST PENZA con cibo, bevande e alcol

MONTELUKAST PENZA 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

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.

Uso durante la gravidanza

Il medico valuterà se è possibile prendere MONTELUKAST PENZA durante questo periodo.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se MONTELUKAST PENZA può passare nel latte materno. Se sta allattando il suo bambino al seno o intende allattare al seno consulti il medico prima di prendere MONTELUKAST PENZA.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che MONTELUKAST PENZA possa compromettere la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con MONTELUKAST PENZA possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Questo prodotto medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MONTELUKAST PENZA 10 MG

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

- Lei deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST PENZA al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa, anche se lei non presenta più sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- prendere la compressa per bocca

Per adulti dai 15 anni e oltre:

Una compressa rivestita con film di MONTELUKAST PENZA 10 mg deve essere presa ogni giorno alla sera. MONTELUKAST PENZA 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

Se lei sta prendendo MONTELUKAST PENZA, si assicuri che lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Uso nei bambini:

Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini da 2 a 5 anni di età.

Sono disponibili compresse masticabili da 5 mg per bambini da 6 a 14 anni di età.

Se prende più MONTELUKAST PENZA di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Non ci sono stati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. 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 PENZA

Cerchi di prendere MONTELUKAST PENZA come le è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una dose, continui a prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con MONTELUKAST PENZA

MONTELUKAST PENZA può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. È importante continuare a prendere MONTELUKAST PENZA per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare il suo asma.

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.

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riportati (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) collegati al montelukast sono stati:

- Dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato riportato 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 maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto al placebo (una pillola che non contiene alcun farmaco).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita in base alla seguente convenzione:

Molto comune (riguardano almeno 1 su 10 pazienti)

Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Raro (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto raro (riguardano meno di 1 su 10.000 pazienti)

Inoltre con l'uso commerciale del medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (rara)
- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (non comune)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, problemi ad addormentarsi, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune), tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidi, balbuzie (in casi molto rari)]
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)

- sangue dal naso (non comune)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, indigestione (non comune)
- epatite (infiammazione del fegato)(molto raro)
- eruzione cutanea (comune); lividi, prurito, orticaria (non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso principalmente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni epidermiche (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comune)
- febbre (comune); stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Riferisca subito al medico se lei accusa uno o più di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. COME CONSERVARE MONTELUKAST PENZA 10 MG

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi delle medicine che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MONTELUKAST PENZA

Il principio attivo è: montelukast. Ogni compressa contiene 10 mg di montelukast (come sale sodico).

Gli eccipienti sono:

Nucleo: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E-572)

Rivestimento: Polivinil Alcol- parzialmente idrolizzato, talco, titanio diossido (E-171), macrogol/PEG3350, ossido di ferro giallo (E-172), ossido di ferro rosso (E-172).

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST PENZA e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di MONTELUKAST PENZA da 10 mg sono di colore pesca e biconvesse, con impresso "M10" su di un lato.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister contenenti 14, 28 e 98 compresse rivestite con film.

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

Pensa Pharma S.p.A
Via Ippolito Rosellini 12,
20124 Milano

PRODUTTORE

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.

Polígono Mocholí, C/ Noáin, Nº 1,
Noáin, 31110 Navarra
Spagna

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

IT: MONTELUKAST PENZA 10 mg compresse rivestite con film

PT: MONTELUCASTE PENZA 10 mg comprimidos revestidos por película

ES: MONTELUKAST PENZA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

IE: MONTELUKAST PENZA 10 mg film-coated tablets

SE: MONTELUKAST PENZA 10 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Novembre 2020