

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ELUNKAST 4 mg compresse masticabili

#### Montelukast

#### Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELUNKAST e a che cosa serve
2. Prima di prendere ELUNKAST
3. Come prendere ELUNKAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELUNKAST
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È ELUNKAST E A CHE COSA SERVE

ELUNKAST è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Attraverso il blocco dei leucotrieni, ELUNKAST migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto ELUNKAST per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

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

Il medico determinerà come usare ELUNKAST 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. PRIMA DI PRENDERE ELUNKAST**

Informare il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

### **Non faccia prendere ELUNKAST al suo bambino**

- se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ELUNKAST (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

### **Faccia particolare attenzione con ELUNKAST**

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- ELUNKAST per bocca non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi di asma.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. ELUNKAST non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino e/o sostituito improvvisamente ai **corticosteroidi per via inalatoria o per via orale..**
- Se il suo bambino prende farmaci antiasma, deve sapere che se lui/lei accusa una 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.
- Non si devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.
- Il suo bambino deve continuare ad assumere ELUNKAST 4 mg compresse masticabili anche quando l'asma è sotto controllo, così come durante i periodi di peggioramento dell'asma.

### **Uso nei bambini**

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile ELUNKAST 4 mg compresse masticabili.

Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile ELUNKAST 5 mg compresse masticabili.

Efficacia e sicurezza di ELUNKAST 4 mg compresse masticabili non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

**Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, sono disponibili formulazioni in granulato.**

**La formulazione ELUNKAST 4 mg compresse masticabili non è raccomandata al di sotto dei 2 anni di età.**

### **Uso di ELUNKAST con altri medicinali**

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di ELUNKAST, o ELUNKAST può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

- 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 abbassare il livello di grassi - lipidi - nel sangue, per esempio dei trigliceridi).

### **Uso di ELUNKAST con cibi e bevande**

ELUNKAST 4 mg 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 e allattamento**

Questo paragrafo non è applicabile perché ELUNKAST 4 mg compresse masticabili si deve usare nei bambini di età compresa fra 2 e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

#### Uso in gravidanza

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere ELUNKAST. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere ELUNKAST in queste circostanze.

#### Uso durante l'allattamento

Non è noto se ELUNKAST può essere escreto nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, si rivolga al medico prima di prendere ELUNKAST.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Questo paragrafo non è applicabile a ELUNKAST 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con ELUNKAST possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ELUNKAST**

ELUNKAST compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) tenere presente che la compressa masticabile contiene fenilalanina.

## **3. COME PRENDERE ELUNKAST**

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto.
- Il bambino deve prendere solo una compressa di ELUNKAST al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre ELUNKAST seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

### **Per bambini da 2 a 5 anni**

Una compressa masticabile da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera. ELUNKAST 4 mg 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.

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

### **Se il suo bambino prende più ELUNKAST di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico. Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati 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 far prendere ELUNKAST al suo bambino**

Cerchi di far prendere ELUNKAST come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa, continui a far prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se il suo bambino interrompe il trattamento con ELUNKAST**

Il trattamento con ELUNKAST può essere efficace contro l'asma solo se il suo bambino continua a prenderlo. E' importante continuare a prendere ELUNKAST 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 ELUNKAST, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

- dolore addominale

- sete

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

- mal di testa

Questi effetti indesiderati 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).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea (comune), gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune); tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio) (molto raro);
- capogiro, sonnolenza, formicolio, scarsa sensibilità, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sanguinamento dal naso (non comune)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- aumento dei livelli di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato come ad esempio i livelli sierici delle transaminasi (ALT, AST) (comune)
- epatite (infiammazione del fegato; in generale problemi al fegato come ad esempio l' infiltrazione eosinofila a livello epatico e il danno epatico colestatico, epatocellulare, e/o di tipo misto) (molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (non comune), rigonfiamenti del tessuto sottocutaneo (angioedema) (raro), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comune)

- febbre (comune); sensazione di stanchezza/affaticamento, 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). Il paziente in caso si verificano uno o più di questi sintomi, deve smettere di prendere il medicinale e contattare immediatamente il medico.

#### 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

### 5. COME CONSERVARE ELUNKAST

Tenere ELUNKAST fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ELUNKAST dopo la data di scadenza indicata in etichetta con i sei numeri dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

### 6. ALTRE INFORMAZIONI

#### Cosa contiene ELUNKAST

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 4 mg di montelukast.  
Gli eccipienti sono: Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, aroma ciliegia (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)), aspartame (E951) e magnesio stearato.

#### Descrizione dell'aspetto di ELUNKAST e contenuto della confezione

Astuccio da 28 compresse: 4 blister da 7 compresse ciascuno.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Padre G. Semeria, 5 – 16131 Genova

#### Produttore responsabile per il rilascio lotti

Adamed Sp. z o.o.

Pienków 149  
05-152 Czosnów, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ELUNKAST 5 mg compresse masticabili

#### Montelukast

#### Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ELUNKAST e a che cosa serve
2. Prima di prendere ELUNKAST
3. Come prendere ELUNKAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELUNKAST
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È ELUNKAST E A CHE COSA SERVE

ELUNKAST è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Attraverso il blocco dei leucotrieni, ELUNKAST migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto ELUNKAST per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- ELUNKAST viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- ELUNKAST 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.
- ELUNKAST previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni in su.

Il medico determinerà come usare ELUNKAST 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. PRIMA DI PRENDERE ELUNKAST**

Informare il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia.

### **Non faccia prendere ELUNKAST al suo bambino**

- se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ELUNKAST (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

### **Faccia particolare attenzione con ELUNKAST**

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- ELUNKAST per bocca non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi di asma.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. ELUNKAST non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino e/o sostituito improvvisamente ai **corticosteroidi per via inalatoria o per via orale..**
- Se il suo bambino prende farmaci antiasma, deve sapere che se lui/lei accusa una 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.
- Non si devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.
- Il suo bambino deve continuare ad assumere ELUNKAST 5 mg compresse masticabili anche quando l'asma è sotto controllo, così come durante i periodi di peggioramento dell'asma.

### **Uso nei bambini e adolescenti**

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile ELUNKAST 4 mg compresse masticabili.

Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile ELUNKAST 5 mg compresse masticabili.

Efficacia e sicurezza di Elunkast compresse masticabili non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 2 anni di età

### **Uso di ELUNKAST con altri medicinali**

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di ELUNKAST, o ELUNKAST può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

- 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 abbassare il livello di grassi - lipidi - nel sangue, per esempio dei trigliceridi).

### **Uso di ELUNKAST con cibi e bevande**

ELUNKAST 5 mg 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 e allattamento**

ELUNKAST 5 mg compresse masticabili si deve usare nei bambini di età compresa fra 6 e 14 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

#### Uso in gravidanza

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere ELUNKAST. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere ELUNKAST in queste circostanze.

#### Uso durante l'allattamento

Non è noto se ELUNKAST può essere escreto nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, si rivolga al medico prima di prendere ELUNKAST.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con ELUNKAST possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ELUNKAST**

ELUNKAST compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) tenere presente che la compressa masticabile contiene fenilalanina.

## **3. COME PRENDERE ELUNKAST**

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto.
- Il bambino deve prendere solo una compressa di ELUNKAST al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre ELUNKAST seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

### **Per bambini da 6 a 14 anni**

Una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera. ELUNKAST 5 mg 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.

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

### **Se il suo bambino prende più ELUNKAST di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico. Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati 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 far prendere ELUNKAST al suo bambino**

Cerchi di far prendere ELUNKAST come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa, continui a far prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se il suo bambino interrompe il trattamento con ELUNKAST**

Il trattamento con ELUNKAST può essere efficace contro l'asma solo se il suo bambino continua a prenderlo. E' importante continuare a prendere ELUNKAST 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 ELUNKAST, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

- dolore addominale
- sete

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

- mal di testa

Questi effetti indesiderati 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).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea (comune), gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune); tremore (raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio) (molto raro)
- capogiro, sonnolenza, formicolio, scarsa sensibilità, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sanguinamento dal naso (non comune)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, disturbi digestivi (non comune)
- aumento dei livelli di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato come ad esempio i livelli sierici delle transaminasi (ALT, AST) (comune)
- epatite (infiammazione del fegato; in generale problemi al fegato come ad esempio l' infiltrazione eosinofila a livello epatico e il danno epatico colestatico, epatocellulare, e/o di tipo misto) (molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (non comune), rigonfiamenti del tessuto sottocutaneo (angioedema) (raro), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comune)
- febbre (comune); sensazione di stanchezza/affaticamento, 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). Il paziente in caso si verificano uno o più di questi sintomi, deve smettere di prendere il medicinale e contattare immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Pagina **5** di 5

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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

## **5. COME CONSERVARE ELUNKAST**

Tenere ELUNKAST fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ELUNKAST dopo la data di scadenza indicata in etichetta con i sei numeri dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene ELUNKAST**

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde rispettivamente a 5 mg di montelukast.  
Gli eccipienti sono: Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, aroma ciliegia (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)), aspartame (E951) e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di ELUNKAST e contenuto della confezione**

Astuccio da 28 compresse: 4 blister da 7 compresse ciascuno.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Padre G. Semeria, 5 – 16131 Genova

### **Produttore responsabile per il rilascio lotti**

Adamed Sp. z o.o.  
Pienków 149  
05-152 Czostów, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ELUNKAST 10 mg compresse rivestite con film

#### Montelukast

#### Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ELUNKAST e a che cosa serve
2. Prima di prendere ELUNKAST
3. Come prendere ELUNKAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELUNKAST
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ELUNKAST E A CHE COSA SERVE**

ELUNKAST è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla e migliora i sintomi delle allergie stagionali (conosciute anche come febbre da fieno e rinite allergica stagionale).

Il medico ha prescritto ELUNKAST per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- ELUNKAST viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- ELUNKAST previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici in cui ELUNKAST è indicato per l'asma, ELUNKAST può fornire un sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come usare ELUNKAST a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

#### **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.

### **Cosa sono le allergie stagionali?**

Le allergie stagionali (dette anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono risposte allergiche spesso causate da pollini presenti nell'aria che vengono dagli alberi, dall'erba e dai semi. I sintomi tipici delle allergie stagionali possono includere: naso chiuso, raffreddore, prurito nasale, starnuti, occhi rossi, gonfi, che prudono, e lacrimazione.

## **2. PRIMA DI PRENDERE ELUNKAST**

Informare il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia.

### **Non prenda ELUNKAST**

- Se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ELUNKAST (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

### **Faccia particolare attenzione con ELUNKAST**

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- ELUNKAST per bocca non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- E' importante che lei, o il suo bambino, prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. ELUNKAST non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o per il suo bambino e/o sostituito improvvisamente ai **corticosteroidi per via inalatoria o per via orale.**
- I pazienti che prendono farmaci antiasma devono sapere che se accusano una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, devono consultare il medico.
- Non si devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.
- **ELUNKAST 10 mg compresse rivestite con film non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti contenenti il medesimo principio attivo, montelukast.**
- Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale
- Lei o il suo bambino deve continuare ad assumere ELUNKAST 10 mg compresse masticabili anche quando l'asma è sotto controllo, così come durante i periodi di peggioramento dell'asma.

### **Uso nei bambini e adolescenti**

ELUNKAST 10 mg compresse rivestite con film non è raccomandato per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 15 anni.

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile ELUNKAST 4 mg compresse masticabili.

Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile ELUNKAST 5 mg compresse masticabili.

### **Uso di ELUNKAST con altri medicinali**

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di ELUNKAST, o ELUNKAST può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Dica al medico se sta prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere ELUNKAST:

- 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 abbassare il livello di grassi - lipidi - nel sangue, per esempio dei trigliceridi)

### **Uso di ELUNKAST con cibi e bevande**

ELUNKAST 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Uso in gravidanza

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere ELUNKAST. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere ELUNKAST in queste circostanze.

#### Uso durante l'allattamento

Non è noto se ELUNKAST può essere escreto nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, si rivolga al medico prima di prendere ELUNKAST.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con ELUNKAST possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ELUNKAST**

ELUNKAST 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

## **3. COME PRENDERE ELUNKAST**

- Lei deve prendere solo una compressa di ELUNKAST al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda sempre ELUNKAST seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.



- Prendere la compressa per bocca.

### **Per adulti e adolescenti da 15 anni in su:**

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera. ELUNKAST 10 mg può essere preso con i pasti o lontano dai pasti. Se lei sta prendendo ELUNKAST, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

### **Se prende più ELUNKAST di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico. Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati 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 prendere ELUNKAST**

Cerchi di prendere ELUNKAST come le è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una compressa, continui a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con ELUNKAST**

Il trattamento con ELUNKAST può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. E' importante continuare a prendere ELUNKAST per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ELUNKAST, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ELUNKAST 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 all'uso del farmaco segnalati più comunemente (che si verificano in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente su 10) sono stati:

- Dolore addominale
- Mal di testa

Questi effetti indesiderati 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 farmaci sostanza medicinale).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea (comune), gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune); tremore (raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida propensione al suicidio) (molto raro)
- capogiro, sonnolenza, formicolio, scarsa sensibilità, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sanguinamento dal naso (non comune)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, disturbi digestivi (non comune)
- aumento dei livelli di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato come ad esempio i livelli sierici delle transaminasi (ALT, AST) (comune)
- epatite (infiammazione del fegato in generale problemi al fegato come ad esempio l' infiltrazione eosinofila a livello epatico e il danno epatico colestatico, epatocellulare, e di tipo misto) (molto raro) (molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (non comune), rigonfiamenti del tessuto sottocutaneo (angioedema) (raro), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) (molto raro), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comune)
- febbre (comune); sensazione di stanchezza/affaticamento, 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). Il paziente in caso si verificano uno o più di questi sintomi, deve smettere di prendere il medicinale e contattare immediatamente il medico.

#### 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

#### 5. COME CONSERVARE ELUNKAST

Tenere ELUNKAST fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ELUNKAST dopo la data di scadenza indicata in etichetta con i sei numeri dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene ELUNKAST

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Rivestimento: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

### Descrizione dell'aspetto di ELUNKAST e contenuto della confezione

Astuccio da 28 compresse: 4 blister da 7 compresse ciascuno.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Padre G. Semeria, 5 – 16131 Genova

### Produttore

Adamed Sp. z o.o.  
Pienków 149  
05-152 Czosnów, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**