

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Montelukast Angelini 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti 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 esclusivamente per lei. Non lo dia mai ad altri. Per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se 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. Che cos'è Montelukast Angelini e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Angelini
3. Come prendere Montelukast Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Angelini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Montelukast Angelini e a che cosa serve

Montelukast Angelini è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca alcune sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e provocano anche sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Angelini migliora i sintomi dell'asma, contribuisce al controllo dell'asma e migliora i sintomi delle allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il suo medico le ha prescritto Montelukast Angelini per trattare l'asma e prevenirne i sintomi durante il giorno e la notte.

- Montelukast Angelini viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast Angelini contribuisce anche a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici per i quali il medicinale è indicato per l'asma, Montelukast Angelini può anche fornire un sollievo sintomatico alla rinite allergica stagionale.

Il suo medico stabilirà le modalità di utilizzo di Montelukast Angelini in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà di respirazione, causata dal restringimento delle vie aeree. Tale restringimento peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni;
- vie aeree sensibili, che reagiscono a molti stimoli, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) nel rivestimento delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, dispnea e oppressione toracica.

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono reazioni allergiche spesso causate dal polline di piante, erbe e malerbe in sospensione in aria. I sintomi delle allergie stagionali possono tipicamente includere: naso chiuso, gocciolante e/o pruriginoso; starnuti; lacrimazione, gonfiore, rossore e/o prurito agli occhi.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Angelini

Non prenda Montelukast Angelini:

- se è allergico (ipersensibile) a montelukast o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Angelini:

- se l'asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Angelini per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le indicazioni del medico. Tenga sempre a disposizione i suoi farmaci inalatori di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i medicinali antiasmatici prescritti dal medico. Montelukast Angelini non deve essere usato in sostituzione di altri medicinali antiasmatici che il medico le ha prescritto.
- I pazienti che assumono medicinali antiasmatici devono sapere che, se dovessero sviluppare una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o rash cutaneo, devono consultare il proprio medico curante.

Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei, o FANS), se questi peggiorano l'asma

Altri medicinali e Montelukast Angelini

Se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, informi il suo medico o il farmacista.

Alcuni farmaci potrebbero interferire con il funzionamento di Montelukast Angelini , oppure Montelukast Angelini potrebbe interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico prima di prendere Montelukast Angelini:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento dei livelli alti di lipidi nel sangue).

Montelukast Angelini con cibi e bevande

Montelukast Angelini può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento al seno

Uso in gravidanza

Le donne incinte, o che intendono iniziare una gravidanza, devono consultare il medico prima di prendere Montelukast Angelini. Il medico stabilirà se Montelukast Angelini possa essere assunto in questo periodo.

Uso durante l'allattamento

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Montelukast Angelini influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza), riportati molto raramente con Montelukast Angelini, potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari in alcuni pazienti.

Montelukast Angelini contiene lattosio.

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3 Come prendere Montelukast Angelini

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

- Deve prendere una sola compressa di Montelukast Angelini una volta al giorno, come prescritto dal medico.

- Deve prendere Montelukast Angelini anche quando non presenta sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Per uso orale.

La dose raccomandata è la seguente:

per gli adulti e gli adolescenti a partire dai 15 anni di età

Una compressa da 10 mg da assumere una volta al giorno, di sera. Montelukast Angelini può essere assunto con o senza cibo.

In corso di trattamento con Montelukast Angelini si accerti di non assumere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo (montelukast).

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, Montelukast Angelini non deve essere usato nei bambini sotto i 15 anni di età.

Sono disponibili altre formulazioni, con titolazioni più adatte per bambini più piccoli.

Se prende più Montelukast Angelini di quanto dovrebbe

Consulti immediatamente il suo medico curante.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio non sono stati riportati effetti indesiderati. I sintomi riportati con maggiore frequenza in caso di sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendevano dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast Angelini

Cerchi di prendere Montelukast Angelini come prescritto. Se tuttavia si dimentica una dose, rispetti semplicemente la normale posologia di una compressa una volta al giorno.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Montelukast Angelini

Montelukast Angelini può trattare la sua asma solo se continua a prenderlo. È importante che continui a prendere Montelukast Angelini per tutto il tempo prescritto dal medico. Montelukast Angelini contribuirà a controllare la sua asma.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda da fare sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi perchè potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- reazioni allergiche, inclusi eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua, e/o gola, che potrebbero causare difficoltà di respirazione o di deglutizione

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- pensieri ed azioni suicidarie. Segnali di allarme possono essere ad esempio discorsi sul suicidio, il ritiro dal contatto sociale e il voler essere lasciato solo o la sensazione di sentirsi in trappola o senza speranza in qualche situazione
- ingiallimento della pelle e degli occhi, stanchezza insolita o febbre, urine di colore scuro causato da infiammazione del fegato (epatite)
- sono stati segnalati una combinazione di sintomi come malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e / o eruzioni cutanee (sindrome di Churg-Strauss). E' necessario informare immediatamente il medico se il vostro bambino manifesta uno o più di questi sintomi
- gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso.

Negli studi clinici con montelukast granulato orale da 4 mg, gli effetti indesiderati più comunemente segnalati (possono colpire fino a 1 persona su 10) che potrebbero essere correlati a montelukast sono stati:

- diarrea
- iperattività
- asma
- cute squamosa e pruriginosa
- eruzione cutanea

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nel corso degli studi clinici con montelukast compresse rivestite con film da 10 mg che con compresse masticabili da 5 mg o 4 mg.

- dolore addominale
- mal di testa
- sete

Questi effetti indesiderati erano generalmente lievi e si sono manifestati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene medicinali).

Dopo l'immissione in commercio del medicinale, sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- infezione delle vie aeree superiori

comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- diarrea, nausea, vomito
- prove di funzionalità epatica anormali
- eruzione cutanea
- febbre

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- modifiche del comportamento e dell'umore (sogni anormali, compresi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sentirsi ansioso, irrequietezza, agitazione compresi comportamento aggressivo o ostilità, depressione)
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- epistassi
- bocca secca, indigestione
- contusione, prurito, orticaria
- dolori articolari o muscolari, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

- aumento della tendenza al sanguinamento
- tremore
- alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria
- palpitazioni

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- allucinazioni, disorientamento
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso che compaiono più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4 Come conservare Montelukast Angelini

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

Non usare Montelukast Angelini dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista dove gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

5 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast Angelini

Il principio attivo è montelukast.

Ogni compressa contiene 10 mg di montelukast (come montelukast sodico).

Gli eccipienti sono i seguenti :

Nucleo: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa tipo EF, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa 6 cps, titanio diossido (E 171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Angelini e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore beige, di forma quadrata, biconvesse, recanti la scritta "10" su un lato.

Disponibile in blister OPA/Al/PVC/Al contenenti:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Amelia, 70 - 00181 ROMA

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polonia

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel {MM/AAAA}.