

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BROKAST 4 mg compresse masticabili

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 o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, 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 BROKAST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROKAST
3. Come prendere BROKAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROKAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è BROKAST e a cosa serve**

BROKAST 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, BROKAST migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

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

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

Il medico determinerà come usare BROKAST 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. Cosa deve sapere prima di prendere BROKAST**

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

### **Non prenda o non faccia prendere BROKAST al suo bambino**

- se è allergico (ipersensibile) 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 usare BROKAST**

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- BROKAST 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.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. BROKAST 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 anti asma, 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.

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 BROKAST (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con BROKAST, deve consultare il medico del bambino.

### **Bambini e adolescenti**

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

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

### **Altri medicinali e BROKAST**

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

Informi il medico 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 BROKAST:

- 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).

### **BROKAST con cibi e bevande**

BROKAST 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 BROKAST 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.

#### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Allattamento

Non si sa se BROKAST può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, lei deve rivolgersi al medico prima di prendere BROKAST.

### **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 segnalati molto raramente con BROKAST possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **BROKAST 4 mg compresse masticabili contiene aspartame**

Questo medicinale contiene 0,0674 per ogni compressa da 4 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

## **3. Come prendere BROKAST**

**Faccia prendere al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.**

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto.
- Il bambino deve prendere solo una compressa di BROKAST 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.
- Far prendere la compressa per bocca.

### **Uso nei bambini da 2 a 5 anni**

La dose raccomandata è una compressa masticabile da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera. BROKAST 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 BROKAST, si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

### **Se il suo bambino prende più BROKAST 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 BROKAST al suo bambino**

Cerchi di far prendere BROKAST 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 BROKAST**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali 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 collaterale è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

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).

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

Molto comune (può interessare almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Non noto: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, 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, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (Non comune), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
- febbre (Comune); sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)
- balbuzie (Molto raro)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato segnalato, 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.

Chieda al medico o al farmacista per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Segnali al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra riportati o se qualsiasi sintomo persiste o peggiora.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo <https://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 BROKAST**

Conservi BROKAST fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi BROKAST 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 BROKAST**

- 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 BROKAST e contenuto della confezione**

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

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

AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. – Via AMENDOLA n. 4 – 16035 Rapallo

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

ADAMED PHARMA S.A. ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BROKAST 5 mg compresse masticabili

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 o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, 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 BROKAST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROKAST
3. Come prendere BROKAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROKAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **2. Cos'è BROKAST e a cosa serve**

BROKAST 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, BROKAST migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

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

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

Il medico determinerà come usare BROKAST 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. Cosa deve sapere prima di prendere BROKAST**

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

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

- se è allergico (ipersensibile) 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 BROKAST**

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- BROKAST 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.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. BROKAST 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, 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 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 BROKAST (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con BROKAST, deve consultare il medico del bambino.

### **Bambini e adolescenti**

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

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

### **Altri medicinali e BROKAST**

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



Informi il medico 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 BROKAST:

- 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).

### **BROKAST con cibi e bevande**

BROKAST 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**

BROKAST 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.

#### Gravidanza

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.

#### Allattamento

Non si sa se BROKAST può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, lei deve rivolgersi al medico prima di prendere BROKAST.

### **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 segnalati molto raramente con BROKAST possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

**BROKAST 5 mg** compresse masticabili contiene aspartame.

Questo medicinale contiene 0,842 mg di aspartame per ogni compressa da 5 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

## **3. Come prendere BROKAST**

**Faccia prendere al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.**

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto.
- Il bambino deve prendere solo una compressa di BROKAST 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.
- Far prendere la compressa per bocca.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti da 6 a 14 anni**

La dose raccomandata è una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera. BROKAST 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 BROKAST, si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

#### **Se il suo bambino prende più BROKAST 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 BROKAST al suo bambino**

Cerchi di far prendere BROKAST 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 BROKAST**

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali 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 collaterale è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

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).

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

Molto comune (può interessare almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Non noto: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, 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, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (Non comune), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
- febbre (Comune); sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)
- balbuzie (Molto raro)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato segnalato, 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.

Chieda al medico o al farmacista per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Segnali al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra riportati o se qualsiasi sintomo persiste o peggiora.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo <https://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 BROKAST**

Conservi BROKAST fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi BROKAST 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 BROKAST**

- 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 BROKAST e contenuto della confezione**

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

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

AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. – Via Amendola n. 4 – 16035 Rapallo

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

ADAMED PHARMA S.A. ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BROKAST 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 o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, 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 BROKAST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROKAST
3. Come prendere BROKAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROKAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è BROKAST e a cosa serve

BROKAST 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 BROKAST per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

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

Il medico determinerà come usare BROKAST 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. Cosa deve sapere prima di prendere BROKAST**

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

### **Non prenda BROKAST**

- Se è allergico (ipersensibile) 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 BROKAST**

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- BROKAST 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.
- È importante che lei, o il suo bambino, prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. BROKAST non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei.
- I pazienti che prendono farmaci anti asma 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.

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 BROKAST (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con BROKAST, deve consultare il medico del bambino.

### **Bambini e adolescenti**

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

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

### **Altri medicinali e BROKAST**

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

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

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

- 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).

### **BROKAST con cibi e bevande**

BROKAST 10 mg può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

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.

#### Allattamento

Non si sa se BROKAST può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, lei deve rivolgersi al medico prima di prendere BROKAST.

### **Guida di veicoli e 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 segnalati molto raramente con BROKAST possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

**BROKAST 10 mg** compresse rivestite con film contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

### **3. Come prendere BROKAST**

**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 BROKAST al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prendere la compressa per bocca.

### **Uso negli adulti da 15 anni in su:**

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

### **Se prende più BROKAST 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 BROKAST**

Cerchi di prendere BROKAST come 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 BROKAST**

Il trattamento con BROKAST può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. È importante continuare a prendere BROKAST per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di BROKAST, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, BROKAST 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).

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

Molto comune (può interessare almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (può interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Non noto: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, 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, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]



- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (Non comune), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
- febbre (Comune); sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)
- balbuzie (Molto raro)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato segnalato, 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.

Chieda al medico o al farmacista per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Segnali al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra riportati o se qualsiasi sintomo peggiora.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo <https://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 BROKAST**

Conservi BROKAST fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi BROKAST 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.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene BROKAST**

- 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 BROKAST e contenuto della confezione**

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

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

AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. – Via AMENDOLA n. 4 – 16035 Rapallo

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

ADAMED PHARMA S.A. ul. Marszalka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco