

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### MONTELUKAST FIDIA 10 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio (vedere paragrafo 4), si rivolga medico o al farmacista.

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

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

#### **1. Che cos'è MONTELUKAST FIDIA 10 mg e a cosa serve**

Montelukast è un antagonista del recettore dei leucotrieni. Esso blocca alcune sostanze naturali presenti nei polmoni denominate leucotrieni, che causano il restringimento ed il rigonfiamento (infiammazione) delle vie aeree nei polmoni e che possono portare ai sintomi dell'asma.

Montelukast le è stato prescritto per il trattamento dell'asma.

Montelukast è utilizzato:

- Per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci per l'asma e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi. Se riceve montelukast per trattare l'asma, montelukast può anche fornire un sollievo per i sintomi da rinite allergica stagionale
- per prevenire i sintomi dell'asma indotti dall'esercizio.

Il medico deciderà come usare Montelukast Fidia 10 mg 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.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST FIDIA 10 mg**

##### **Non usi Montelukast Fidia 10 mg**

- Se è **allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Montelukast Fidia 10 mg** compresse rivestite con film.

### **Avvertenze e precauzioni**

Verifici se una delle sotto elencate avvertenze sono applicabili a lei o se erano applicabili a lei nel passato.

### **Informi il suo medico:**

- Se la sua asma o quella del suo bambino o il respiro peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Fidia 10 mg per uso orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni che il medico ha dato per lei o per il suo bambino. 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 del medico. Montelukast Fidia 10 mg non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o per il suo bambino.
- I pazienti che prendono farmaci anti asma devono sapere che se accusano una associazione di sintomi quali una sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o eruzione cutanea (rash) , devono consultare il medico.
- Lei o il suo bambino non deve assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

### **Uso nei bambini**

Per i bambini da 2 a 5 anni di età, sono disponibili Montelukast Fidia 4 mg compresse masticabili e 4 mg granulato.

Per i bambini da 6 a 14 anni di età, è disponibile Montelukast Fidia 5 mg compresse masticabili.

-

### **Altri medicinali e Montelukast Fidia 10 mg**

Altri medicinali possono essere influenzati da montelukast. Questi, a loro volta, possono influenzare l'effetto di montelukast.

L'effetto di montelukast può essere diminuito quando montelukast è assunto insieme a:

- Alcuni medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (**fenitoina e fenobarbitale**).
- Un medicinale usato per trattare la tubercolosi e alcune altre infezioni (**rifampicina**).
- Un medicinale usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma (**gemfibrozil**).

Informi **il suo medico o il farmacista** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale elencato, incluso medicinali disponibili senza prescrizione medica.

### **Montelukast Fidia 10 mg con cibi e bevande**

Montelukast può essere preso **indipendentemente dai pasti**.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Uso in gravidanza*

Le donne in gravidanza o che intendono intraprendere una gravidanza dovrebbero consultare il proprio medico prima di prendere Montelukast Fidia 10 mg. Il suo medico valuterà se può prendere Montelukast Fidia 10 mg durante questo periodo.

#### *Uso durante l'allattamento*

Non è noto se Montelukast Fidia 10 mg può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Fidia 10 mg.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Montelukast non dovrebbe influenzare la sua capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, la risposta individuale al medicinale può variare. Montelukast può (in rare occasioni) causare capogiri e sonnolenza. Se avverte capogiri, stanchezza, sonnolenza o malessere generale, non guidi e non utilizzi macchinari fino a quando non si sente nuovamente normale.

**Montelukast Fidia 10 mg contiene lattosio.** Se il suo medico le ha detto che ha una intolleranza ad **alcuni zuccheri**, come al lattosio, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere MONTELUKAST FIDIA 10 mg**

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

Le compresse di montelukast

- devono essere prese per via orale
- devono essere prese anche se non ha sintomi di asma o durante un periodo di peggioramento dell'asma.
- possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

#### **Dose**

La dose abituale per gli adulti e adolescenti dai 15 anni di età e oltre è **una compressa da prendere ogni giorno alla sera.**

Il suo medico prescriverà compresse di dosaggi diversi per bambini e adolescenti al di sotto dei 15 anni di età.

Se lei o il suo bambino state assumendo Montelukast Fidia 10 mg, si assicuri che non vengano assunti altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

#### **Se prende più MONTELUKAST Fidia di quanto deve**

Se ha preso più montelukast di quanto deve, **consulti il suo medico o farmacista immediatamente.**

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riportati 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 montelukast**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Ometta la dose mancata e prenda la prossima compressa all'orario abituale.

#### **Se interrompe il trattamento con montelukast**

**Non smetta di usare montelukast, nemmeno in assenza di sintomi** a meno che non lo dica il suo medico. Montelukast può trattare l'asma solo se usato continuativamente. E' importante continuare a assumere montelukast come è stato prescritto dal tuo medico. Esso aiuterà a controllare la sua asma e quella del suo bambino

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

##### **Contatti subito il medico subito se ha uno o più di questi sintomi:**

In pazienti asmatici trattati con montelukast, casi molto rari di una combinazione di sintomi del tipo: simil-influenzali, aumentate difficoltà respiratorie, modifiche della sensibilità (formicolio) o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, e/o rash (sindrome di Churg-Strauss) sono stati riportati (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST Fidia 10 mg).

##### **I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati negli studi clinici**

**Comuni** (in almeno 1 su 100 pazienti, o meno di 1 su 10 pazienti trattati)

- Dolore addominale
- Cefalea

Questi 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 il farmaco).

##### **Inoltre, con la commercializzazione del medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:**

- Infezioni delle vie aeree superiori (Molto comune)
- Aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- Reazioni allergiche incluse gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o gola, che possono causare difficoltà respiratoria o di 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, alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria (Raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- Capogiro, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (Non comune)
- Palpitazioni (Raro)
- Sanguinamento del naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- eruzione cutanea (Comune); 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), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (Molto raro)
  - dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
  - febbre (Comune); debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)

##### **Segnalazione di effetti collaterali**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MONTELUKAST FIDIA 10 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo 'Scad'. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime 4 cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Montelukast Fidia 10 mg

- Il principio attivo è montelukast.

Ogni compressa contiene montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.

- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: cellulose, lattosio monoidrato (89.3 mg), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (E 463), e magnesio stearato.

Gli ingredienti del rivestimento della compressa sono: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), e ossido di ferro rosso (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Montelukast Fidia 10 mg e contenuto della confezione

Le compresse di Montelukast sono di colore da giallo chiaro a beige, compresse rotonde. Le compresse hanno "M9UT" impresso su un lato e "10" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in blister contenente 28 compresse.

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

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

Fidia Farmaceutici S.p.A. – Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD)

*Produttore(i):*

Sanico NV - Veedijk 59 - Industrieterrein 4, - B-2300 Turnhout - Belgio

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM, Nijmegen – Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1 - Polígono las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

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

Paesi Bassi      Montelukast Fidia 10 mg filmomhulde tabletten

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