

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 4 mg compresse masticabili Per bambini di età compresa fra i 2 e 5 anni 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 al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 4 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 del suo bambino e che possono portare ai sintomi dell'asma.

Il medico le ha prescritto montelukast per il trattamento dell'asma del suo bambino. Montelukast è utilizzato:

- per il trattamento dei pazienti di età compresa fra i 2 e 5 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci per l'asma e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti di età compresa fra i 2 e 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.
- per prevenire i sintomi dell'asma indotti dall'esercizio nei pazienti di età compresa fra i 2 e 5 anni di età.

Il medico deciderà come usare Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg 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 MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 4 mg

Non usi montelukast

- Se il suo bambino è allergico (**ipersensibile**) al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg (elencati al paragrafo 6).

Verifichi se una delle sotto elencate avvertenze sono applicabili al suo bambino o se erano applicabili al suo bambino in passato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg senta il medico o il farmacista

Informi il suo medico:

-
-
- Se la sua asma o quella del suo bambino o il respiro peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Fidia Farmaceutici 4 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 Farmaceutici 4 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, fornicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o eruzione cutanea, 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.
- Se montelukast è stato prescritto per il suo bambino **di età inferiore ai 2 anni.** Montelukast non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di 2 anni

Uso nei bambini

Per i bambini dai 2 ai 5 anni di età, sono disponibili Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg compresse masticabili e in granuli da 4 mg.

Per i bambini dai 6 ai 14 anni di età, sono disponibili Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg compresse masticabili

Altri medicinali e Montelukast Fidia Farmaceutici 4 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 medico o il farmacista** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale elencato, inclusi i medicinali senza prescrizione.

Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg con cibi e bevande

Montelukast non deve essere preso col cibo; deve essere assunto almeno **un'ora prima o due ore dopo il pasto**.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile per Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg dal momento che è destinato all'uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età, ma le seguenti informazioni sono pertinenti al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

Le donne in gravidanza o che intendono intraprendere una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere montelukast. Il medico valuterà se si può prendere montelukast in questo periodo.

Uso durante l'allattamento al seno

Non è noto se montelukast si ritrova nel latte materno. Si consiglia di consultare il proprio medico prima di assumere il montelukast se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare al seno.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg

Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg **contiene aspartame**, una fonte di fenilalanina (equivalente a 0.674 mg fenilalanina per compressa da 4 mg).

Se il suo bambino ha un disturbo ereditario per il quale il suo corpo non riesce a metabolizzare l'aminoacido **fenilalanina (fenilchetonuria)**, si rivolga al suo medico prima di usare questo medicinale. La fenilalanina presente nelle compresse può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria.

3. Come prendere MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 4 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 il suo bambino non ha sintomi di asma o durante un periodo di peggioramento dell'asma.
- non devono essere prese immediatamente dopo il cibo; devono essere prese almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto.
- devono essere somministrate al bambino sotto la sorveglianza di un adulto.

Dose

La dose abituale per i bambini di età compresa fra i 2 e 5 anni è **una compressa masticabile da prendere ogni giorno alla sera**.

Se lei o il suo bambino sta assumendo Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg, si accerti che non vengano assunti altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo montelukast .

Se prende più Montelukast Fidia Farmaceutici di quanto deve

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

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'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con montelukast

Non interrompere l'uso di montelukast, nemmeno in assenza di sintomi, a meno che non lo dica il suo medico. Montelukast può trattare l'asma del suo bambino solo se usato continuativamente. E' importante continuare a assumere Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg come è stato prescritto dal suo 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 medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti subito il medico se il suo bambino manifesta 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 a respirare, 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 FARMACEUTICI 4 mg).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati negli studi clinici

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

- Dolore addominale e sete (studi con compresse da 4 mg)
- Cefalea (studi con compresse da 5 mg e 10 mg)

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 indesiderati

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. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 4 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 scatola 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

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 Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg

- Il principio attivo è montelukast.

Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico, equivalente a 4 mg di montelukast.

- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro rosso (E172) croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951) e magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg e contenuto della confezione

Montelukast 4 mg compresse masticabili sono compresse rosa, a forma di capsula. Le compresse hanno "M9UT" impresso su un lato e "4" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in blisters contenenti 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)

Produttori:

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 4 mg kauwtabletten

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 5 mg compresse masticabili Per Bambini da 6 a 14 anni 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 al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 5 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 del suo bambino e che possono portare ai sintomi dell'asma.

Il medico le ha prescritto montelukast per il trattamento dell'asma del suo bambino. 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.
- come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti di età compresa fra 6 e 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.
- Prevenire i sintomi di asma indotti dall'esercizio

Il medico deciderà come usare Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg 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 MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 5 mg

Non usi montelukast

- Se il suo bambino è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Faccia particolare attenzione con montelukast

Verifichi se una delle sotto elencate avvertenze sono applicabili al suo bambino o erano applicabili al suo bambino nel passato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg senta il medico o il farmacista

Informi il suo medico:

-
- Se la sua asma o quella del suo bambino o il respiro peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Fidia Farmaceutici 4 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 Farmaceutici 5 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, 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 dai 2 ai 5 anni di età, sono disponibili Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg compresse masticabili e in granuli da 4 mg.

Per i bambini dai 6 ai 14 anni di età, sono disponibili Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg compresse masticabili

Altri medicinali e Montelukast Fidia Farmaceutici 5 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 assieme 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 **medico o il farmacista** se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale elencato, inclusi i medicinali senza prescrizione.

Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg con cibi e bevande

Montelukast non deve essere preso col cibo; deve essere assunto almeno **un'ora prima o due ore dopo il cibo**.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg poiché è destinato all'uso nei bambini da 6 a 14 anni, tuttavia le seguenti informazioni sono pertinenti per il principio attivo montelukast.

Uso in gravidanza

Le donne in gravidanza o che intendono intraprendere una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere montelukast. Il medico valuterà se si può prendere montelukast in questo periodo.

Uso durante l'allattamento al seno

Non è noto se montelukast si ritrova nel latte materno. Si consiglia di consultare il proprio medico prima di assumere il montelukast se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile perché Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg è destinato all'uso nei bambini da 6 a 14 anni, le informazioni seguenti sono tuttavia pertinenti per il principio attivo, montelukast.

Non è previsto che montelukast influisca sull'abilità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, la risposta individuale al medicinale può variare. Montelukast può (in rare occasioni) causare capogiri e sonnolenza.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg

Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina (equivalente a 0.842 mg per ogni compressa da 5 mg).

Se il suo bambino ha un disturbo ereditario per il quale il suo corpo non riesce a metabolizzare l'aminoacido **fenilalanina (fenilchetonuria)**, contatti il suo medico prima di usare questo medicinale. La fenilalanina presente nelle compresse può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria.

3. Come prendere MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI 5 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 il suo bambino non ha sintomi di asma o durante un periodo di peggioramento dell'asma.
- non devono essere assunte immediatamente dopo il cibo; devono essere prese almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto.

La dose raccomandata per i bambini di età compresa fra i 6 e i 14 anni è **una compressa masticabile da prendere ogni giorno alla sera.**

Se lei o il suo bambino sta assumendo Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg, si accerti che non vengano assunti altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo montelukast

Se prende più Montelukast Fidia Farmaceutici di quanto deve

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

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 del suo bambino solo se usato continuativamente. E' importante continuare a assumere Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg come è stato prescritto dal suo medico. Esso aiuterà a controllare la sua asma e quella del suo bambino

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti subito il medico se il suo bambino manifesta 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 a respirare, 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 FARMACEUTICI 5 mg).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati negli studi clinici

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

- Cefalea (studi con compresse da 5 mg)
- Dolore addominale (studi con compresse da 10 mg)

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 indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 FARMACEUTICI 5 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 scatola 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

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 Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg

- Il principio attivo è montelukast.
- Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico, equivalente a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro rosso (E172) croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951) e magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg e contenuto della confezione

Montelukast 5 mg compresse masticabili, sono compresse rosa, rotonde. Le compresse hanno "M9UT" impresso su un lato e "5" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in blisters contenenti 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)

Produttori:

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 5 mg kauwtabletten

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco