

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Montelukast Dorom 4 mg granulato
Per bambini dai 6 mesi ai 5 anni di età
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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. **Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Montelukast Dorom e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Dorom
- 3 Come prendere Montelukast Dorom
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Montelukast Dorom
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Montelukast Dorom e a cosa serve

Montelukast Dorom è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarlo.

Il medico ha prescritto Montelukast Dorom per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Montelukast Dorom viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 6 mesi e i 5 anni di età **la cui malattia è non adeguatamente controllata** con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Montelukast Dorom può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti di età compresa fra 2 e 5 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.
- Montelukast Dorom previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni di età in su.

Il medico determinerà come usare Montelukast Dorom 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 include:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree che reagiscono a molti fattori, 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 Dorom

Non prenda Montelukast Dorom:

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

Avvertenze e precauzioni

- se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Dorom per bocca non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire 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. Montelukast Dorom 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, sappia che se presenta un'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.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

Altri medicinali e Montelukast Dorom

Alcuni farmaci possono tuttavia interferire con il funzionamento di Montelukast Dorom, o Montelukast Dorom 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 Montelukast Dorom:

- fenobarbitale (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento della ipertrigliceridemia, iperlipidemia mista e dell'ipercolesterolemia primaria)

Montelukast Dorom con cibi e bevande

Montelukast Dorom granulato può essere preso indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile perché Montelukast Dorom 4 mg granulato si deve usare nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

Le donne incinte o che intendono iniziare una gravidanza, devono rivolgersi al medico prima di assumere montelukast. Il medico valuterà se lei può assumere Montelukast Dorom in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se montelukast sia escreto nel latte. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al

medico prima di prendere Montelukast Dorom.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile perché Montelukast Dorom 4 mg granulato si deve usare nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Montelukast ha minima influenza sulla capacità di guida di veicoli e utilizzo di macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Montelukast Dorom

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Il suo bambino deve prendere Montelukast Dorom ogni sera.
- La compressa deve essere presa anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia sempre prendere Montelukast Dorom al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico del bambino o il farmacista.
- Deve essere preso per bocca.

Per bambini da 6 mesi a 5 anni:

Una bustina di Montelukast Dorom 4 mg granulato da prendere per bocca ogni sera.

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

Per bambini da 6 mesi a 2 anni, è disponibile montelukast 4 mg granulato.

Per bambini da 2 a 5 anni, sono disponibili compresse masticabili da 4 mg di montelukast e montelukast 4 mg granulato.

La formulazione Montelukast Dorom 4 mg granulato non è raccomandata sotto i 6 mesi di età.

Come devo dare Montelukast Dorom granulato al mio bambino?

- Non aprire la bustina fino a che non si sia pronti per l'uso.
- Montelukast Dorom granulato può essere dato
 - direttamente per bocca
 - oppure mescolato con un cucchiaino di alimenti di consistenza molle, freddo o a temperatura ambiente (per esempio purea di mela, gelato, purea di carote e riso).
- Mescolare tutto il contenuto di Montelukast Dorom granulato in un cucchiaino di cibo di consistenza molle, freddo o a temperatura ambiente, assicurandosi che la dose sia completamente mescolata con il cibo.
- Si assicuri che il bambino prenda subito (entro 15 minuti) tutto il contenuto del cucchiaino con la soluzione di granulato e alimenti. **IMPORTANTE:** non conservi la soluzione cibo/alimenti per farne uso successivamente.
- Montelukast Dorom granulato non deve essere sciolto nei liquidi. I liquidi possono comunque essere presi dopo l'assunzione di Montelukast Dorom granulato.
- Montelukast Dorom granulato può essere preso indipendentemente dai pasti.

Se il suo bambino prende più Montelukast Dorom di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. 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 dare Montelukast Dorom al suo bambino

Cerchi di far prendere Montelukast Dorom al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una dose, continui a far prendere il farmaco secondo la dose abituale.

Non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la dimenticanza della bustina.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Dorom

Montelukast Dorom può trattare l'asma del suo bambino solo se il suo bambino continua a prenderlo. È importante far continuare a prendere Montelukast Dorom 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 Montelukast Dorom, chieda 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.

Per descrivere la frequenza degli effetti indesiderati riportati, è utilizzata la seguente terminologia:

Molto comune:	Colpisce più di un soggetto su 10
Comune:	Colpisce da 1 a 10 soggetti su 100
Non comune:	Colpisce da 1 a 10 soggetti su 1000
Raro:	Colpisce da 1 a 10 soggetti su 10.000
Molto raro:	Colpisce meno di 1 soggetto su 10.000
Non nota:	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Negli studi clinici con Montelukast Dorom 4 mg granulato, gli effetti collaterali ritenuti correlati all'uso del farmaco segnalati più comunemente (si verificano possono interessare in almeno fino a 1 su 100 persona su pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) sono stati:

- diarrea
- iperattività
- asma
- prurito e pelle squamosa
- eruzione cutanea

Inoltre, i seguenti effetti collaterali sono stati segnalati negli studi clinici con Montelukast 10 mg compresse rivestite con film, o Montelukast 5 mg o 4 mg compresse masticabili:

- dolore addominale
- mal di testa
- sete

Questi effetti collaterali sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza in pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle alte vie respiratorie (*molto comune*);

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- febbre

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche tra cui rash, gonfiore del viso, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire
- Alterazione del comportamento e dell'umore (anomalie legate al sonno come incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione)
- vertigini, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, crisi convulsiva
- sangue dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- ecchimosi, prurito, orticaria
- dolori articolari o muscolari, crampi muscolari
- stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

infezioni delle alte vie respiratorie (*molto comune*);

- aumentata tendenza al sanguinamento
- palpitazioni (*raro*);
- tremore

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

(*raro*);

- ~~reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, 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 [sogni anormali, inclusi incubi, difficoltà a dormire, sonnambulismo, irritabilità, ansietà, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostile, depressione (*non comune*), tremore (*raro*), allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicide pensieri e azioni suicide (*molto raro*);~~
- ~~eapogiro, sonnolenza, formicolio o diminuzione del tatto, convulsioni (*non comune*);~~
- ~~palpitazioni (*raro*);~~
- ~~sanguinamento nasale (*non comune*);~~
- ~~diarrea, nausea, vomito (*comune*), bocca secca, indigestione (*non comune*);~~
- ~~epatite (infiammazione del fegato) (*molto raro*);~~
- ~~ecchimosi, prurito, orticaria (*non comune*), rigonfiamenti di colore rosso dolenti sotto la pelle più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) (*molto raro*);~~
- ~~dolore articolare o museolare, crampi museolari (*non comune*);~~
- ~~febbre (*comune*), stanchezza, malessere, gonfiore (*non comune*);~~

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 deve riferire subito al medico in caso si verificano uno o più di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si

rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione ~~all'indirizzo:~~

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

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

5. Come conservare Montelukast Dorom

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla bustina dopo la scritta SCAD: I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Montelukast Dorom

- Il principio attivo è montelukast. Ogni bustina di granulato contiene montelukast sodico che corrisponde a 4 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono: mannitolo, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Dorom e contenuto della confezione

Montelukast Dorom 4 mg granulato è un granulato da bianco a biancastro.

Disponibile in confezioni da: 7, 20, 28, e 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano
Italia

Produttore:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polonia

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
(Spagna)

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Str.3, 89143 Blaubeuren (Germania)

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

BG: Ephyra 4 mg granules
DE: Montelukast-ratiopharm 4 mg Granulat
EL: Montelukast Teva 4 mg Κοκκία
ES: Montelukast Teva 4 mg granulado EFG
FI: Montelukast Teva
FR: Montelukast Teva
HU: Montelukast-Teva
IE: Montelukast Teva
IT: Montelukast Dorom
NO: Montelukast Teva
PL: Montelucast 123 ratio
SK: Montelukast Teva 4 mg granulát
UK: Montelukast 4 mg granules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il **Luglio 2016**

Agenzia Italiana del Farmaco