

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FULMONT 4 mg compresse masticabili Montelukast

“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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FULMONT e a cosa serve

FULMONT contiene il principio attivo montelukast ed appartiene alla categoria degli antagonisti dei recettori leucotrienici, ossia 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, FULMONT migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

FULMONT è indicato:

- per il trattamento dell'asma;
- per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte;

FULMONT è utilizzato:

- per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi;
- 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.
- per la prevenzione del restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni in su.

Il medico determinerà come usare FULMONT 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FULMONT

Non prenda FULMONT

- se è allergico 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 FULMONT.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- FULMONT 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.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. FULMONT 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 antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

Bambini

FULMONT 4 mg compresse masticabili non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e FULMONT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere FULMONT:

- Fenobarbital (usato per il trattamento delle convulsioni).
- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia).

- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).

FULMONT con cibi e bevande

FULMONT 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 FULMONT 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 una donna in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, deve rivolgersi al medico prima di prendere FULMONT. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere FULMONT in queste circostanze.

Allattamento

Non è noto se FULMONT può essere escreto nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, si rivolga al medico prima di prendere FULMONT.

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 riportati molto raramente con FULMONT possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

FULMONT contiene aspartame. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se il bambino è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere FULMONT

Faccia prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha 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 FULMONT 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.

Faccia prendere la compressa per bocca.

Bambini da 2 a 5 anni

La dose raccomandata è di una compressa masticabile da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera.

FULMONT 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 FULMONT, si assicuri che non prenda altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Uso nei bambini e adolescenti

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

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

Se il suo bambino prende più FULMONT 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 FULMONT al suo bambino

Cerchi di far prendere FULMONT come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa, continui a far prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con FULMONT

Il trattamento con FULMONT può essere efficace contro l'asma solo se il suo bambino continua a prenderlo. È importante continuare a prendere FULMONT 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 questo medicinale, 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.

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 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 sostanza medicinale).

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

Molto comune (riguarda 1 utilizzatore su 10)

- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- eruzione cutanea
- diarrea, nausea, vomito
- aumento dei livelli di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato come ad esempio i livelli sierici delle transaminasi (ALT, AST)
- febbre

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- 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;
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, disturbi digestivi
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- sensazione di stanchezza/affaticamento, malessere, gonfiore

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni
- rigonfiamenti del tessuto sottocutaneo (angioedema)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Infiltrazione eosinofila a livello epatico
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio)
- epatite (infiammazione del fegato)
- 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)
- 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 FULMONT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 FULMONT

- Il principio attivo è il montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico e corrisponde a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ferro ossido rosso (E172), aroma ciliegia (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)), aspartame (E951) e magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di FULMONT e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fulton Medicinali S.p.A. - Via Guglielmo Marconi, 28 - 20020 Arese (MI)

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FULMONT 5 mg compresse masticabili
Montelukast

“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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FULMONT e a cosa serve

FULMONT contiene il principio attivo montelukast ed appartiene alla categoria degli antagonisti dei recettori leucotrienici, ossia 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, FULMONT migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

FULMONT è indicato:

- per il trattamento dell'asma;
- per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte;

FULMONT è utilizzato:

- per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi;
- come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti tra i 6 e i 14 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 la prevenzione del restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni in su.

Il medico determinerà come usare FULMONT 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FULMONT

Non prenda FULMONT

- se è allergico 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 FULMONT.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- FULMONT 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.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. FULMONT 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 antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

Bambini

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

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

FULMONT 4 mg compresse masticabili non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e FULMONT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere FULMONT:

- Fenobarbital (usato per il trattamento delle convulsioni).

- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia).
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).

FULMONT con cibi e bevande

FULMONT 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

FULMONT 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 una donna in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, deve rivolgersi al medico prima di prendere FULMONT. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere FULMONT in queste circostanze.

Allattamento

Non è noto se FULMONT può essere escreto nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, si rivolga al medico prima di prendere FULMONT.

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 riportati molto raramente con FULMONT possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

FULMONT aspartame. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se il bambino è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere FULMONT

Faccia prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha 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 FULMONT 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.

Faccia prendere la compressa per bocca.

Bambini da 6 a 14 anni

Una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera.

FULMONT 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 FULMONT, si assicuri che non prenda altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Uso nei bambini e adolescenti

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

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

Se il suo bambino prende più FULMONT 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 FULMONT al suo bambino

Cerchi di far prendere FULMONT come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa, continui a far prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con FULMONT

Il trattamento con FULMONT può essere efficace contro l'asma solo se il suo bambino continua a prenderlo. E' importante continuare a prendere FULMONT 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 questo medicinale, 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.

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 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 sostanza medicinale).

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

Molto comune (riguarda 1 utilizzatore su 10)

- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- eruzione cutanea
- diarrea, nausea, vomito
- aumento dei livelli di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato come ad esempio i livelli sierici delle transaminasi (ALT, AST)
- febbre

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- 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;
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, disturbi digestivi
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni
- rigonfiamenti del tessuto sottocutaneo (angioedema)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Infiltrazione eosinofila a livello epatico
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio)
- epatite (infiammazione del fegato)
- 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)
- 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 FULMONT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 FULMONT

- Il principio attivo è il montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico e corrisponde a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ferro ossido rosso (E172), aroma ciliegia (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)), aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FULMONT e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fulton Medicinali S.p.A. - Via Guglielmo Marconi, 28 - 20020 Arese (MI)

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FULMONT 10 mg compresse rivestite con film

Montelukast

“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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FULMONT e a cosa serve

FULMONT contiene il principio attivo montelukast ed appartiene alla categoria degli antagonisti dei recettori leucotrienici, ossia 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, FULMONT 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)

FULMONT è indicato:

- per il trattamento dell'asma;
- per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte;

FULMONT è utilizzato:

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

Il medico determinerà come usare FULMONT 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FULMONT

Non prenda FULMONT

- se è allergico 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 FULMONT.

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

Bambini

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

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

FULMONT 4 mg compresse masticabili non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e FULMONT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FULMONT non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti contenenti il medesimo principio attivo, montelukast.

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

Informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere FULMONT:

- Fenobarbital (usato per il trattamento delle convulsioni).

- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia).
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).

FULMONT con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è una donna in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, deve rivolgersi al medico prima di prendere FULMONT. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere FULMONT in queste circostanze.

Allattamento

Non è noto se FULMONT può essere escreto nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, si rivolga al medico prima di prendere FULMONT.

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 riportati molto raramente con FULMONT possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

FULMONT contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FULMONT

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

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

Adulti ed adolescenti da 15 anni in su

La dose raccomandata è di una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera.

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

Se sta prendendo FULMONT, si assicuri di non prendere altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Uso nei bambini e adolescenti

FULMONT 10 mg compresse rivestite con film non è raccomandato per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 15 anni.

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

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

Se prende più FULMONT 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 prendere FULMONT

Cerchi di prendere FULMONT come le 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 FULMONT

Il trattamento con FULMONT può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo.

E' importante continuare a prendere FULMONT per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

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 sostanza medicinale).

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

Molto comune (riguarda 1 utilizzatore su 10)

- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- eruzione cutanea
- diarrea, nausea, vomito
- aumento dei livelli di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato come ad esempio i livelli sierici delle transaminasi (ALT, AST)
- febbre

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- reazioni allergiche gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- 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;
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, disturbi digestivi
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni
- rigonfiamenti del tessuto sottocutaneo (angioedema)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Infiltrazione eosinofila a livello epatico.
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio)
- epatite (infiammazione del fegato)
- 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)
- 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 FULMONT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta DOPO Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FULMONT

- Il principio attivo è il montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti 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 FULMONT e contenuto della confezione

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fulton Medicinali S.p.A. - Via Guglielmo Marconi, 28 - 20020 Arese (MI)

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il