

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AIRING 4 mg compresse masticabili

MONTELUKAST

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AIRING e a che cosa serve
2. Prima di prendere AIRING
3. Come prendere AIRING
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AIRING
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È AIRING E A CHE COSA SERVE

AIRING è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Attraverso il blocco dei leucotrieni, AIRING migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

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

- AIRING viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- AIRING può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- AIRING previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni in su.

Il medico determinerà come usare AIRING 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. PRIMA DI PRENDERE AIRING

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

Non faccia prendere AIRING al suo bambino

- se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di AIRING (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

Faccia particolare attenzione con AIRING

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- AIRING 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. AIRING 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.

Uso nei bambini

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

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

Uso di AIRING con altri medicinali

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di AIRING, o AIRING 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 AIRING:

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

Uso di AIRING con cibi e bevande

AIRING 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 AIRING 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.

Uso in gravidanza

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere AIRING. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere AIRING in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con AIRING possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AIRING

AIRING compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) tenere presente che la compressa masticabile da 4 mg contiene fenilalanina, in una quantità equivalente a 0,674 mg di fenilalanina per compressa.

3. COME PRENDERE AIRING

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto.
- Il bambino deve prendere solo una compressa di AIRING 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 sempre AIRING seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

Per bambini da 2 a 5 anni

Una compressa masticabile da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera. AIRING 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 AIRING, si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se il suo bambino prende più AIRING 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 AIRING al suo bambino

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

Se il suo bambino interrompe il trattamento con AIRING

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali ritenuti correlati al montelukast segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) sono stati:

- dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

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

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

Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (Non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore [alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (Non comune); tremore (Raro); allucinazioni, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)

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

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Il paziente in caso si verificano uno o più di questi sintomi, deve smettere di prendere il medicinale e contattare immediatamente il medico.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. COME CONSERVARE AIRING

Tenere AIRING fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi AIRING dopo la data di scadenza indicata in etichetta con i sei numeri dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AIRING

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

Descrizione dell'aspetto di AIRING e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.r.l. – Via Salaria n. 1240 – 00138
Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AIRING 5 mg compresse masticabili

Montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AIRING e a che cosa serve
2. Prima di prendere AIRING
3. Come prendere AIRING
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AIRING
6. Altre informazioni

2. CHE COS'È AIRING E A CHE COSA SERVE

AIRING è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Attraverso il blocco dei leucotrieni, AIRING migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

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

- AIRING viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- AIRING può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 6 ai 14 anni che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- AIRING previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni in su.

Il medico determinerà come usare AIRING 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. PRIMA DI PRENDERE AIRING

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

Non faccia prendere AIRING al suo bambino

- se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di AIRING (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

Faccia particolare attenzione con AIRING

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- AIRING 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. AIRING 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.

Uso nei bambini

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

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

Uso di AIRING con altri medicinali

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di AIRING, o AIRING 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 AIRING:

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

Uso di AIRING con cibi e bevande

AIRING 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

AIRING 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.

Uso in gravidanza

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere AIRING. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere AIRING in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con AIRING possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AIRING

AIRING compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) tenere presente che la compressa masticabile contiene fenilalanina, in una quantità equivalente a 0,842 mg di fenilalanina per compressa.

3. COME PRENDERE AIRING

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto.
- Il bambino deve prendere solo una compressa di AIRING 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 sempre AIRING seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

Per bambini da 6 a 14 anni

Una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera. AIRING 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 AIRING, si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se il suo bambino prende più AIRING 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 AIRING al suo bambino

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

Se il suo bambino interrompe il trattamento con AIRING

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali ritenuti correlati al montelukast segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) sono stati:

- dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

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

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

Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (Non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore [alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (Non comune); tremore (Raro); allucinazioni, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (Non comune), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)

- febbre (Comune); sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Il paziente in caso si verificano uno o più di questi sintomi, deve smettere di prendere il medicinale e contattare immediatamente il medico.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AIRING

Tenere AIRING fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi AIRING dopo la data di scadenza indicata in etichetta con i sei numeri dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AIRING

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 5 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono: Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, aroma ciliegia (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)), aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di AIRING e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.r.l. – Via Salaria n. 1240 – 00138 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice - Polonia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pagina **12** di **17**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AIRING 10 mg compresse rivestite con film

Montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AIRING e a che cosa serve
2. Prima di prendere AIRING
3. Come prendere AIRING
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AIRING
6. Altre informazioni

3. CHE COS'È AIRING E A CHE COSA SERVE

AIRING è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla e migliora i sintomi delle allergie stagionali (conosciute anche come febbre da fieno e rinite allergica stagionale).

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

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

Il medico determinerà come usare AIRING a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, respiro corto e senso di oppressione al torace.

Cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (dette anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono risposte allergiche spesso causate da pollini presenti nell'aria che vengono dagli alberi, dall'erba e dai semi. I sintomi tipici delle allergie stagionali possono includere: naso chiuso, raffreddore, prurito nasale, starnuti, occhi rossi, gonfi, che prudono, e lacrimazione.

2. PRIMA DI PRENDERE AIRING

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

Non prenda AIRING

- Se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di AIRING (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

Faccia particolare attenzione con AIRING

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- AIRING per bocca non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- E' importante che lei, o il suo bambino, prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. AIRING 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.

Uso nei bambini

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

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

Uso di AIRING con altri medicinali

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

Nei pazienti asmatici sensibili all'aspirina, il trattamento con montelukast non modifica la necessità di evitare l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

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

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

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

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

Uso di AIRING con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere AIRING. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere AIRING in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con AIRING possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AIRING

AIRING 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha una intolleranza per alcuni zuccheri (galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio) non prenda questo farmaco, prima di aver parlato con il suo medico..

3. COME PRENDERE AIRING

- Lei deve prendere solo una compressa di AIRING 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 sempre AIRING seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Prendere la compressa per bocca.

Per adulti da 15 anni in su:

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

Se prende più AIRING di quanto deve

Consulti immediatamente il medico. Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere AIRING

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

Se interrompe il trattamento con AIRING

Il trattamento con AIRING può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. E' importante continuare a prendere AIRING per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso del farmaco segnalati più comunemente (che si verificano in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente su 10) sono stati:

- Dolore addominale
- Mal di testa

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

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

Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (Non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore [alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (Non comune); tremore (Raro); allucinazioni, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- lividi, prurito, orticaria (Non comune), tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso) (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
- febbre (Comune); sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Il paziente in caso si verificano uno o più di questi sintomi, deve smettere di prendere il medicinale e contattare immediatamente il medico.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. COME CONSERVARE AIRING

Tenere AIRING fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi AIRING dopo la data di scadenza indicata in etichetta con i sei numeri dopo la scritta SCAD. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AIRING

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Rivestimento: Idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di AIRING e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.r.l. – Via Salaria n. 1240 – 00138 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: