

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### LUKAIR 10 mg compresse rivestite con film montelukast

#### **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 LUKAIR e a che cosa serve
2. Prima di prendere LUKAIR
3. Come prendere LUKAIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUKAIR
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È LUKAIR E A CHE COSA SERVE**

LUKAIR 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 LUKAIR per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

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

Il medico determinerà come usare LUKAIR 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 LUKAIR

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

### Non prenda LUKAIR

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

### Faccia particolare attenzione con LUKAIR

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

### Uso nei bambini

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile LUKAIR 4 mg compresse masticabili e 4 mg granulato.  
Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile LUKAIR 5 mg compresse masticabili.

### Uso di LUKAIR con altri medicinali

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

- 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)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma).

### Uso di LUKAIR con cibi e bevande

LUKAIR 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 LUKAIR. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere LUKAIR in queste circostanze.

#### *Uso durante l'allattamento*

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

### **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 LUKAIR possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LUKAIR**

LUKAIR 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha una intolleranza per alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo farmaco.

## **3. COME PRENDERE LUKAIR**

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

### **Per adulti dai 15 anni in su:**

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera. LUKAIR 10 mg può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.

Se lei sta prendendo LUKAIR, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

### **Se prende più LUKAIR 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 LUKAIR**

Cerchi di prendere LUKAIR 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 LUKAIR**

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

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Negli studi clinici con LUKAIR 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati ritenuti correlati al LUKAIR segnalati più comunemente (che si verificano in almeno un paziente su 100 e in meno di un 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 LUKAIR 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 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, alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria (Raro); allucinazioni, disorientamento, 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)
- eruzione cutanea (Comune); lividi, prurito, orticaria (Non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
- febbre (Comune); debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)

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

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.

## 5. COME CONSERVARE LUKAIR

- Tenere LUKAIR fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi LUKAIR 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 numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo 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 LUKAIR

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:  
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (89,3 mg), croscarmellosa sodica, iprolosa (E463) e magnesio stearato.  
Rivestimento: ipromellosa, iprolosa (E463), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso e giallo (E172), cera carnauba.

### Descrizione dell'aspetto di LUKAIR e contenuto della confezione

Di colore beige, di forma quadrata, a bordi stondati, rivestita con film, con 117 impresso su un lato.

Blister in confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse.

Blister (monodose), in confezioni da: 49, 50 e 56 compresse.

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*

MSD Italia S.r.l.

Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

*Produttore*

Merck Sharp & Dohme Ltd

Shotton Lane, Cramlington, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### LUKAIR 5 mg compresse masticabili montelukast

#### **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 LUKAIR e a che cosa serve
2. Prima di prendere LUKAIR
3. Come prendere LUKAIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUKAIR
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È LUKAIR E A CHE COSA SERVE**

LUKAIR 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, LUKAIR migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

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

- LUKAIR viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- LUKAIR 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.
- LUKAIR previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

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

#### **Cos'è l'asma?**

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

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

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

## 2. PRIMA DI PRENDERE LUKAIR

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

### **Non prenda LUKAIR se lei o il suo bambino**

- siete allergici (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LUKAIR (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

### **Faccia particolare attenzione con LUKAIR**

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- LUKAIR 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.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. LUKAIR non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino.
- 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 antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

### **Uso nei bambini**

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

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

### **Uso di LUKAIR con altri medicinali**

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

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Dica al medico se lei o il suo bambino state prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere LUKAIR:

- 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 LUKAIR con cibi e bevande**

LUKAIR 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**

#### *Uso in gravidanza*

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

#### *Uso durante l'allattamento*

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

### **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 LUKAIR possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LUKAIR**

LUKAIR 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 ogni compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a una quantità di fenilalanina pari a 0,842 mg per compressa masticabile da 5 mg).

## **3. COME PRENDERE LUKAIR**

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa di LUKAIR al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei o il suo bambino non avete sintomi o avete un attacco acuto di asma.
- Prenda sempre LUKAIR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Prendere la compressa per bocca.

### **Per bambini da 6 a 14 anni**

Una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera. LUKAIR 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 lei o il suo bambino state prendendo LUKAIR, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

### **Se lei o il suo bambino prendete più LUKAIR di quanto dovete**

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 LUKAIR o di darlo al suo bambino**

Cerchi di prendere LUKAIR come è stato prescritto. Se tuttavia lei o il suo bambino dimenticate di prendere una compressa, continuate a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale. Non prendete una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con LUKAIR**

Il trattamento con LUKAIR può essere efficace contro l'asma solo se lei o il suo bambino continuate a prenderlo. È importante continuare a prendere LUKAIR per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma suo o del suo bambino. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di LUKAIR, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Negli studi clinici con LUKAIR 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati al LUKAIR segnalati più comunemente (che si verificano in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente su 10) sono stati:

- mal di testa

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con LUKAIR 10 mg compresse rivestite con film:

- dolore addominale.

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con LUKAIR 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 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, alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria (Raro); allucinazioni, disorientamento, 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)
- eruzione cutanea (Comune); lividi, prurito, orticaria (Non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
- febbre (Comune); debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)

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

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.

## 5. COME CONSERVARE LUKAIR

- Tenere LUKAIR fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

- Non usi LUKAIR 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 numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo 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 LUKAIR

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 5 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:  
Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951) e magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di LUKAIR e contenuto della confezione

Di colore rosa, di forma rotonda, biconvessa, con 275 impresso su un lato.

Blister in confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse.

Blister (monodose), in confezioni da: 49, 50 e 56 compresse.

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*

MSD Italia S.r.l.

Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

*Produttore*

Merck Sharp & Dohme Ltd

Shotton Lane, Cramlington, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: