

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili Per bambini da 2 a 5 anni

Montelukast  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino inizi a 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 suo figlio. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se suo figlio 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 MONTELUKAST EG 4 mg e a cosa serve
1. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 4 mg
2. Come prendere MONTELUKAST EG 4 mg
3. Possibili effetti indesiderati
4. Come conservare MONTELUKAST EG 4 mg
5. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è MONTELUKAST EG 4 mg e a cosa serve

MONTELUKAST EG è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni.

I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni MONTELUKAST EG migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

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

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

Il medico stabilirà come usare MONTELUKAST EG a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

#### Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Vie aeree sensibili reagiscono a molte cose, come il fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibilo respiratorio e costrizione toracica.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 4 mg

Informi il medico di qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia del suo bambino.

### **NON FACCIA prendere MONTELUKAST EG al suo bambino**

se lei/lui è allergica/o 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 che il suo bambino prenda MONTELUKAST EG.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST EG per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi d'asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST EG non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino prende medicinali anti-asma, deve sapere che se lui/lei accusa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

### **Altri medicinali e MONTELUKAST EG**

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST EG o MONTELUKAST EG può interferire con il funzionamento di altri medicinali del suo bambino.

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

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

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma)

### **MONTELUKAST EG con cibo e bevande**

MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con il cibo; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo paragrafo non è applicabile perché MONTELUKAST EG 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 durante la gravidanza*

Se una donna è in stato di gravidanza, sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se può o non può prendere questo medicinale in queste circostanze.

#### *Uso durante l'allattamento*

Non è noto se montelukast può passare nel latte materno. Le donne che stanno allattando il loro bambino al seno o intendono allattarlo devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Questo paragrafo non è applicabile perché MONTELUKAST EG 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.

Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

È improbabile che MONTELUKAST EG comprometta la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **MONTELUKAST EG contiene aspartame**

MONTELUKAST EG compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per le persone con fenilchetonuria.

## **3. Come prendere MONTELUKAST EG 4 mg**

- Questo medicinale deve essere somministrato al bambino sotto la supervisione di un adulto. Per i bambini che hanno problemi a ingerire le compresse masticabili, è disponibile il granulato per sospensione orale.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST EG 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 questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbio contatti il medico del bambino 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. MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con il cibo; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se il suo bambino sta prendendo MONTELUKAST EG, si assicuri che lui/lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili non è raccomandato nei bambini con meno di 2 anni non essendo disponibili sufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

#### **Altri dosaggi/forme farmaceutiche:**

Sono disponibili compresse masticabili da 5 mg per bambini da 6 a 14 anni di età.

Sono disponibili compresse rivestite con film da 10 mg per pazienti adulti di età uguale o superiore ai 15 anni.

### **Se il suo bambino prende più MONTELUKAST EG di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico del bambino.

Non ci sono stati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

### **Se dimentica di dare MONTELUKAST EG al suo bambino**

Cerchi di far prendere MONTELUKAST EG al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa, continui a far prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

## **Se il suo bambino interrompe il trattamento con MONTELUKAST EG**

MONTELUKAST EG può essere efficace contro l'asma del suo bambino solo se lui/lei continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere MONTELUKAST EG 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 indesiderati ritenuti correlati all'uso di MONTELUKAST EG segnalati più comunemente (può interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- dolore addominale
- sete

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

- cefalea

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 medicinali).

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

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

- infezioni delle vie respiratorie superiori

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- aumento degli enzimi epatici

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

- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, allucinazioni, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, tremore, depressione, difficoltà a dormire, sonnambulismo]
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni
- sangue dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

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

- problemi epatici (infiltrazione eosinofila epatica)

- allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidari
- epatite (infiammazione del fegato)
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso

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). Riferisca subito al medico se il suo bambino accusa uno o più di questi sintomi.

Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati si rivolga al medico o al farmacista.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

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

### **5. Come conservare MONTELUKAST EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene MONTELUKAST EG**

Il principio attivo è: montelukast (come montelukast sodico).

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

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, mannitolo, crospovidone tipo B, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, disodio edetato, aroma di ciliegia, aspartame (E951), talco, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST EG e contenuto della confezione**

Le compresse masticabili di MONTELUKAST EG da 4 mg sono di colore rosa, di forma ovale, biconvessa, con impresso "M4" su di un lato.

MONTELUKAST EG è disponibile in confezioni di:

#### Blister/Alluminio – Nylon/Alu/PVC:

blister (senza l'indicazione dei giorni della settimana): 20, 50 e 100 compresse

blister (senza l'indicazione dei giorni della settimana): 28 compresse

#### Flaconi HDPE:

20, 50, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttori**

TAKEDA PHARMA Sp. Zo. o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice (Polonia)  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)  
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)  
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)  
Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel (Belgio)  
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmell, Co. Tipperary (Irlanda)  
Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Strasse, 18 89150 Laichingen (Germania)  
APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 (Malta)  
HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 03680 martin (Repubblica Slovacca)

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

IT: MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili  
NL: Monlumed 4 mg, kauwtabletten  
DE: Montelukast AL 4 mg Kautabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili

Per bambini da 6 a 14 anni

Montelukast

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino inizi a 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 suo figlio. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se suo figlio 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:

6. Che cos'è MONTELUKAST EG 5 mg e a cosa serve
7. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 5 mg
8. Come prendere MONTELUKAST EG 5 mg
9. Possibili effetti indesiderati
10. Come conservare MONTELUKAST EG 5 mg
11. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è MONTELUKAST EG 5 mg e a cosa serve

MONTELUKAST EG è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni MONTELUKAST EG migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

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

- MONTELUKAST EG viene impiegato per il trattamento di pazienti che non vengono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di medicinali aggiuntivi.
- MONTELUKAST EG aiuta 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.
- MONTELUKAST EG previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il medico stabilirà come usare MONTELUKAST EG a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

#### Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili reagiscono a molte cose, come il fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibilo respiratorio e costrizione toracica.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 5 mg

Informi il medico di qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi sua allergia o del suo bambino.

### **NON prenda MONTELUKAST EG**

- se lei o il suo bambino è allergica/o 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 che il suo bambino prenda MONTELUKAST EG.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST EG per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni del medico.  
Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi d'asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST EG non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino prende medicinali anti-asma, deve sapere che se lui/lei accusa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

### **Bambini e adolescenti**

Per bambini da 2 a 5 anni di età, MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili.

Per bambini da 6 a 14 anni di età, è disponibile MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili.

### **Altri medicinali e MONTELUKAST EG**

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST EG o MONTELUKAST EG può interferire con il funzionamento di altri medicinali del suo bambino.

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

Informi il medico se lei o il suo bambino state prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere MONTELUKAST EG:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma)

### **MONTELUKAST EG con cibo e bevande**

MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con il cibo; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Uso durante la gravidanza*

Se una donna è in stato di gravidanza, sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se può o non può prendere questo medicinale in queste circostanze.

#### *Uso durante l'allattamento*

Non è noto se montelukast può passare nel latte materno. Le donne che stanno allattando il loro bambino al seno o intendono allattarlo devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.



È improbabile che MONTELUKAST EG comprometta la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

#### **MONTELUKAST EG contiene aspartame**

MONTELUKAST EG compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per le persone con fenilchetonuria.

### **3. Come prendere MONTELUKAST EG 5 mg**

- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST EG 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 questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbio contatti il medico del bambino 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. MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con il cibo; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se il suo bambino sta prendendo MONTELUKAST EG, si assicuri che lui/lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili non è raccomandato nei bambini con meno di 6 anni non essendo disponibili sufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

#### Altri dosaggi/forme farmaceutiche:

Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini da 2 a 5 anni di età.

Sono disponibili compresse rivestite con film da 10 mg per pazienti adulti di età uguale o superiore ai 15 anni.

#### **Se il suo bambino prende più MONTELUKAST EG di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico del bambino.

Non ci sono stati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

#### **Se dimentica di dare MONTELUKAST EG al suo bambino**

Cerchi di far prendere MONTELUKAST EG al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa, continui a far prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se il suo bambino interrompe il trattamento con MONTELUKAST EG**

MONTELUKAST EG può essere efficace contro l'asma del suo bambino solo se lui/lei continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere MONTELUKAST EG 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 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di MONTELUKAST EG segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- cefalea

Inoltre il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 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 montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene medicinali).

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

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

- infezioni delle vie respiratorie superiori

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- aumento degli enzimi epatici

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

- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, allucinazioni, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, tremore, depressione, difficoltà a dormire, sonnambulismo]
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni
- sangue dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

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

- problemi epatici (infiltrazione eosinofila epatica)
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidari
- epatite (infiammazione del fegato)
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso

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). Riferisca subito al medico se il suo bambino accusa uno o più di questi sintomi.

Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

## 5. Come conservare MONTELUKAST EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene MONTELUKAST EG

Il principio attivo è: montelukast (come montelukast sodico).

Una compressa masticabile contiene montelukast sodico, equivalente a 5 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, mannitolo, crospovidone tipo B, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, disodio edetato, aroma di ciliegia, aspartame (E951), talco, magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST EG e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di MONTELUKAST EG da 5 mg sono di colore rosa, di forma rotonda, biconvessa, con impresso "M5" su di un lato.

MONTELUKAST EG è disponibile in confezioni di:

#### Blister/Alluminio – Nylon/Alu/PVC:

blister (senza l'indicazione dei giorni della settimana): 20, 50 e 100 compresse

blister (senza l'indicazione dei giorni della settimana): 28 compresse

#### Flaconi HDPE:

20, 50, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### Produttori

TAKEDA PHARMA Sp. Z.oo., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice (Polonia)

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel (Belgio)

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmell, Co. Tipperary (Irlanda)

Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Strasse, 18 89150 Laichingen (Germania)

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 (Malta)

HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

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

IT: MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili  
NL: Monlumed 5 mg, kauwtabletten  
DE: Montelukast AL 5 mg Kautabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite con film

Per adulti ed adolescenti a partire da 15 anni

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:

12. Cos'è MONTELUKAST EG 10 mg e a cosa serve
13. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 10 mg
14. Come prendere MONTELUKAST EG 10 mg
15. Possibili effetti indesiderati
16. Come conservare MONTELUKAST EG 10 mg
17. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è MONTELUKAST EG 10 mg e a cosa serve

MONTELUKAST EG è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento ed il gonfiore delle vie respiratorie nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni MONTELUKAST EG allevia i sintomi allergici, aiuta a controllare l'asma ed allevia i sintomi allergici stagionali (conosciuti anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico Le ha prescritto MONTELUKAST EG per il trattamento dell'asma, per prevenire i suoi sintomi asmatici di giorno e di notte.

- MONTELUKAST EG viene impiegato nel trattamento di pazienti che non vengono adeguatamente controllati dai loro medicinali e hanno bisogno di una terapia addizionale.
- MONTELUKAST EG aiuta anche nella prevenzione del restringimento delle vie aeree innescato dall'esercizio fisico.
- In quei pazienti asmatici, per i quali MONTELUKAST EG è indicato per l'asma, MONTELUKAST EG è in grado di fornire anche un sollievo dei sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà come MONTELUKAST EG sia da usare in relazione ai sintomi ed alla gravità della sua asma.

#### Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Questo restringimento delle vie aeree migliora o peggiora in relazione a diverse condizioni.
- vie aeree sensibili reagiscono a molte cose, come il fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) del tratto delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibilo respiratorio e costrizione toracica.

#### Cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una risposta allergica causata spesso da pollini di piante, di erbe ed erbe spontanee trasportati dal vento. I sintomi delle allergie stagionali comprendono tipicamente: naso che cola, tappato, pruriginoso; occhi gonfi, pruriginosi, arrossati, lacrimanti.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST EG 10 mg

Informi il medico di qualsiasi problema od allergie di cui soffre o ha sofferto in passato.

### **NON prenda MONTELUKAST EG**

- se è allergico a montelukast (il principio attivo) 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 MONTELUKAST EG.

- Se la sua asma od il respiro peggiora, lo comunichi al medico immediatamente.
- MONTELUKAST EG orale non è indicato nel trattamento di attacchi d'asma acuti. Nel caso di un attacco si attenga alle istruzioni del medico. Porti sempre con sé il medicinale di emergenza per inalazione per gli attacchi d'asma.
- È importante che Lei o suo figlio prendiate tutti i medicinali antiasmatici prescritti dal medico. MONTELUKAST EG non deve sostituire altri medicinali per l'asma, che il medico Le ha prescritto.
- Ogni paziente, in cura con medicinali antiasmatici, deve sapere che se Lei sviluppa una combinazione di sintomi tipo malattia parainfluenzale, sensazione di spilli ed aghi od intorpidimento a gambe o braccia, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Lei non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (noti anche come farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se fanno peggiorare la sua asma.

### **Bambini e adolescenti**

Per bambini da 2 a 5 anni di età, MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili.

Per bambini da 6 a 14 anni di età, è disponibile MONTELUKAST EG 5 mg compresse masticabili.

### **Altri medicinali e MONTELUKAST EG**

Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di MONTELUKAST EG e MONTELUKAST EG può esercitare un effetto su altri medicinali.

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

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali, prima di iniziare l'assunzione di MONTELUKAST EG:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma)

### **MONTELUKAST EG con cibo e bevande**

MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite con film può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza ed allattamento**

#### *Uso durante la gravidanza*

Le donne incinte, che sospettano o stanno pianificando una gravidanza devono chiedere consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può prendere questo medicinale in questo periodo.

#### *Uso durante l'allattamento*

Non è noto se montelukast venga escreto nel latte materno. Le donne che stanno allattando il loro bambino al seno od intendono farlo, devono consultare il medico, prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

È improbabile che MONTELUKAST EG comprometta la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. La risposta individuale ai medicinali può comunque variare. Certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza), che sono stati segnalati molto raramente con montelukast, possono pregiudicare la capacità di guida o di operare su macchinari di certi pazienti.

### **MONTELUKAST EG contiene lattosio**

MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere MONTELUKAST EG 10 mg**

- Deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST EG una volta al giorno seguendo la raccomandazione del medico.
- Deve essere presa anche se non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda questo medicinale seguendo sempre le indicazioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
- Uso orale.

### **Per adulti a partire da 15 anni di età:**

Una compressa da 10 mg al giorno alla sera. MONTELUKAST EG 10 mg può essere preso con o senza cibo.

Se sta prendendo MONTELUKAST EG, si accerti di non prendere altri medicinali che contengano lo stesso principio attivo, montelukast.

MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite non può essere impiegato in bambini al di sotto dei 15 anni di età a causa di mancanza di dati sufficienti riguardo la sicurezza e l'efficacia.

### Altre formulazioni e posologie:

Compresse masticabili da 4 mg sono disponibili per bambini da 2 a 5 anni di età.

Compresse masticabili da 5 mg sono disponibili per bambini da 6 a 14 anni di età.

### **Se prende più MONTELUKAST EG di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi più frequenti riscontrati in caso di sovradosaggio negli adulti e nei bambini sono stati dolori addominali, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

### **Se dimentica di prendere MONTELUKAST EG**

Cerchi di prendere MONTELUKAST EG come Le è stato prescritto. Se tuttavia dovesse saltare una dose, cerchi comunque di recuperare lo schema usuale di assunzione di un'unica compressa una volta al giorno.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con MONTELUKAST EG**

MONTELUKAST EG è efficace per il trattamento dell'asma, solo se si continua a prenderlo.

È importante che continui a prendere MONTELUKAST EG per tutto il tempo che le prescrive il medico. Le sarà di aiuto nel controllo dell'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.

Sulla base di studi clinici condotti su montelukast 10 mg compresse rivestite gli effetti indesiderati (può interessare fino a 1 persona su 10) riferibili a MONTELUKAST EG sono stati:

- dolore addominale
- cefalea

Questi erano di regola lievi e riscontrabili con frequenza maggiore in pazienti trattati con montelukast rispetto a placebo (una pillola non contenente farmaci).

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati nel periodo successivo all'immissione in commercio:

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

- infezioni delle alte vie respiratorie

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- aumento degli enzimi epatici

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

- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, tremore, depressione, difficoltà a dormire, sonnambulismo]
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

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

- problemi epatici (infiltrazione eosinofila epatica)
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidari
- epatite (infiammazione del fegato)
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso

In pazienti asmatici in trattamento con montelukast sono stati segnalati casi rari di combinazione di sintomi tipo malattia parainfluenzale, sensazione di spilli ed aghi o intorpidimento a gambe e braccia, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Se uno o più di questi sintomi dovessero apparire, avvisi immediatamente il medico.

Per ulteriori informazioni riguardo gli effetti indesiderati si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati



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

## 5. Come conservare MONTELUKAST EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene MONTELUKAST EG

Il principio attivo è: montelukast (in forma di montelukast sodico).

Una compressa rivestita con film contiene montelukast sodico, corrispondente a 10 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

#### Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, disodio edetato, magnesio stearato.

#### Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

### Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST EG e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di MONTELUKAST EG 10 mg sono compresse rivestite con film beige, rotonde, biconvesse.

MONTELUKAST EG è disponibile in confezioni di

#### Blister in alluminio - Nylon/Alu/PVC:

blister (senza indicazione dei giorni della settimana): 20, 50 e 100 compresse

blister (senza indicazione dei giorni della settimana): 28 compresse

#### Flaconi HDPE:

20, 50, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### Produttori

TAKEDA PHARMA Sp. Zo.o., ul. Ksiewta Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice (Polonia)

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena)

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel (Belgio)

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmell, Co. Tipperary (Irlanda)  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)  
APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 (Malta)  
HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

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

IT: MONTELUKAST EG 10 mg compresse rivestite con film  
NL: Monlumed 10 mg, filmomhulde tabletten  
DE: Montelukast AL 10 mg Filmtabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco