

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Montelukast Sandoz GmbH 4 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino 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 solo per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone. Infatti, questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il suo bambino 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH
3. Come prendere Montelukast Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Montelukast Sandoz GmbH e a che cosa serve

Montelukast Sandoz GmbH è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca alcune sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Sandoz GmbH migliora i sintomi dell'asma e contribuisce al controllo dell'asma.

Il medico ha prescritto Montelukast Sandoz GmbH per trattare l'asma del suo bambino e prevenirne i sintomi durante il giorno e la notte.

- Montelukast Sandoz GmbH 4 mg viene usato per il trattamento dei pazienti di età compresa tra 2 e 5 anni che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast Sandoz GmbH 4 mg può anche essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria nei pazienti di età compresa tra 2 e 5 anni che non hanno assunto di recente corticosteroidi per via orale e hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.
- Montelukast Sandoz GmbH 4 mg contribuisce anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico nei pazienti di età pari e superiore a 2 anni.

Il medico stabilirà le modalità di utilizzo di Montelukast Sandoz GmbH in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma del bambino.

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà di respirazione, causata dal restringimento delle vie aeree. Tale restringimento peggiora e migliora a seconda delle diverse situazioni;
- vie aeree sensibili, che reagiscono a molti stimoli, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) nel rivestimento delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, dispnea e oppressione toracica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH

Informi il medico di qualsiasi disturbo o allergia di cui il suo bambino soffre o abbia sofferto in passato.

Non somministri Montelukast Sandoz GmbH al suo bambino se

- è allergico (ipersensibile) a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Sandoz GmbH per via orale non deve essere usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le indicazioni che il medico ha stabilito per il suo bambino. Tenga sempre a disposizione i farmaci inalatori di emergenza per gli attacchi di asma del suo bambino.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali antiasmatici prescritti dal medico. Montelukast Sandoz GmbH non deve essere usato in sostituzione di altri medicinali antiasmatici che il medico ha eventualmente prescritto al bambino.
- Se il suo bambino assume medicinali antiasmatici deve sapere che, se dovesse sviluppare un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o rash cutaneo, deve consultare il medico.
- Il bambino deve evitare di prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei, o FANS), se questi peggiorano la sua asma.

Altri medicinali e Montelukast Sandoz GmbH

Alcuni farmaci potrebbero interferire con il funzionamento di Montelukast Sandoz GmbH, oppure Montelukast Sandoz GmbH potrebbe interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Se il suo bambino sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico prima di somministrargli Montelukast Sandoz GmbH:

- fenobarbitale (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 dei livelli alti di lipidi nel plasma).

Montelukast Sandoz GmbH con cibi e bevande

Montelukast Sandoz GmbH non deve essere assunto in concomitanza con il cibo; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Sandoz GmbH, poiché il suo uso è destinato ai bambini dai 2 ai 5 anni di età, tuttavia le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

Le donne che si trovano, o che intendono entrare, in gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH. Il medico stabilirà se in questo periodo è il caso o meno di prendere Montelukast Sandoz GmbH.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se Montelukast Sandoz GmbH passi o meno nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH deve consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Sandoz GmbH 4 mg compresse masticabili, poiché il suo uso è destinato ai bambini dai 2 ai 5 anni di età, tuttavia le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Non è atteso che Montelukast Sandoz GmbH influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. In alcuni pazienti certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza), che sono stati riportati molto raramente con montelukast, potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Sandoz GmbH contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Questa sostanza può essere nociva ai pazienti affetti da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo).

Montelukast Sandoz GmbH contiene il colorante rosso allura (E129), che potrebbe causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Montelukast Sandoz GmbH

- Questo medicinale deve essere somministrato ai bambini sotto la supervisione di un adulto.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di Montelukast Sandoz GmbH una volta al giorno, come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche quando il bambino non presenta sintomi o quando insorge un attacco acuto di asma.
- Faccia in modo che il suo bambino prenda sempre Montelukast Sandoz GmbH seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi, si rivolga al medico di suo figlio o al farmacista.
- Per uso orale.

La dose raccomandata è:

Per i bambini dai 2 ai 5 anni di età

Una compressa masticabile da 4 mg da assumere una volta al giorno, di sera. Montelukast Sandoz GmbH non deve essere assunto in concomitanza con il cibo: deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo. Le compresse devono essere masticate prima di essere deglutite.

Se il suo bambino sta prendendo Montelukast Sandoz GmbH, si accerti che non assuma altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo (montelukast).

Montelukast Sandoz GmbH non è raccomandato nei bambini sotto i 2 anni di età.

- per i bambini dai 2 ai 5 anni sono disponibili le compresse masticabili da 4 mg; e il granulato da 4 mg (per i bambini che hanno problemi ad ingerire le compresse masticabili);
- per i bambini dai 6 ai 14 anni sono disponibili compresse masticabili da 5 mg.

Se il suo bambino prende più Montelukast Sandoz GmbH di quanto deve

Consulti immediatamente il medico di suo figlio.

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati segnalati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendevano dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di somministrare Montelukast Sandoz GmbH al suo bambino

Cerchi di somministrare Montelukast Sandoz GmbH come prescritto. Se tuttavia si dimentica di somministrare una dose, rispetti semplicemente la normale posologia di una compressa una volta al giorno.

Non somministri al suo bambino una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Sandoz GmbH

Montelukast Sandoz GmbH può trattare l'asma del suo bambino solo se questi continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere Montelukast Sandoz GmbH per tutto il tempo prescritto dal medico. Il medicinale aiuterà il bambino a controllare la sua asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico di suo figlio o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può aver bisogno di cure mediche urgenti:

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche inclusi eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua, e/o gola, che potrebbero causare difficoltà di respirazione o di deglutizione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della tendenza al sanguinamento (sono stati riportati anche lividi o sanguinamento inspiegabili).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- pensieri ed azioni suicide. I segni di avvertimento sono ad esempio parlare di suicidio, interruzione dei contatti sociali e voglia di stare da solo o sentirsi in trappola o senza speranza in una determinata situazione.
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi, stanchezza insolita o febbre, urine di colore scuro causate da un'inflammatione del fegato (epatite).
- sono stati segnalati una combinazione di sintomi simil-influenzali, formicolii o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare immediatamente il medico se suo figlio manifesta uno o più di questi sintomi.
- grave reazione cutanea (eritema multiforme) che può apparire all'improvviso.

Altri effetti indesiderati

Negli studi clinici sia con le compresse rivestite con film da 10 mg sia con le compresse masticabili da 5 mg o 4 mg sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- dolore addominale
- mal di testa.
- sete.

Questi effetti sono stati in genere lievi e si sono manifestati con frequenza maggiore in pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa priva di principio attivo).

Inoltre, una volta che il medicinale è stato immesso sul mercato, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- infezione delle vie respiratorie superiori

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- diarrea, nausea, vomito
- risultati anormali dei test di funzionalità epatica
- eruzione cutanea
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- alterazioni del comportamento e dell'umore (alterazione dei sogni, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione)
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- sangue dal naso
- bocca secca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolori articolari o muscolari, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- tremore
- disturbi dell'attenzione, problemi di memoria
- palpitazioni

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- allucinazioni, disorientamento
- infiammazione ai polmoni
- noduli rossi morbidi sotto la pelle in genere sugli stinchi (eritema nodoso)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale, per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast Sandoz GmbH

- Il principio attivo è montelukast.

Ogni compressa contiene 4 mg di montelukast (come montelukast sodico).

- Gli altri componenti sono:
mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aromatizzante (aroma di ciliegia AP0551, ciliegia Durarome TD0990B [contiene rosso allura, E129]), aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Montelukast Sandoz GmbH 4 mg sono di colore da rosa a rosa punteggiato, ovali, recanti la scritta "4" su un lato.

Montelukast Sandoz GmbH è disponibile in confezioni contenenti:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polonia

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Sandoz N.V., Van Rooijen Pharma, Schietstandlaan 2 – 2300 Turnhout, Belgio

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

Austria:	Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten
Belgio:	Montelukast Sandoz 4 mg - Kauwtabletten
Repubblica Ceca:	Castispir 5 mg žvýkáci tablety
Germania:	Montelukast Sandoz 4 mg Kautabletten
Danimarca:	Montelukast Sandoz
Spagna:	Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables EFG
Finlandia:	Montelukast Sandoz 4 mg purutabletti
Francia:	Montelukast Sandoz 4 mg, comprimé à croquer
Regno Unito :	Montelukast Sandoz 4 mg chewable tablets
Grecia:	Montelukast/Sandoz
Ungheria:	Montelukast Sandoz 4 mg rágótabletta
Italia:	Montelukast Sandoz GmbH
Lituania:	Mofenstra 4 mg kramtomosios tabletės
Paesi Bassi:	Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg, kauwtabletten
Norvegia:	Montelukast Sandoz 4 mg tyggetabletter
Polonia:	Montelukast Sandoz
Portogallo:	MONTELUCASTE SANDOZ
Romania:	Astmasan 4 mg comprimate masticabile
Svezia:	Montelukast Sandoz 4 mg tuggtabletter
Slovenia:	Mofenstra 4 mg žvečljive tablete
Repubblica Slovacca:	ASTMASAN 4 mg žuvacie tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Montelukast Sandoz GmbH 5 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino 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 solo per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone. Infatti, questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista del suo bambino. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Montelukast Sandoz GmbH e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH
9. Come prendere Montelukast Sandoz GmbH
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Montelukast Sandoz GmbH
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Montelukast Sandoz GmbH e a che cosa serve

Montelukast Sandoz GmbH è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca alcune sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Sandoz GmbH migliora i sintomi dell'asma e contribuisce al controllo dell'asma.

Il medico ha prescritto Montelukast Sandoz GmbH per trattare l'asma del suo bambino e prevenirne i sintomi durante il giorno e la notte.

- Montelukast Sandoz GmbH 5 mg viene usato per il trattamento dei pazienti di età compresa tra 6 e 14 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast Sandoz GmbH 5 mg può anche essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria nei pazienti di età compresa tra 6 e 14 anni che non hanno assunto di recente corticosteroidi per via orale e hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.
- Montelukast Sandoz GmbH 5 mg contribuisce anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico stabilirà le modalità di utilizzo di Montelukast Sandoz GmbH in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma del bambino.

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà di respirazione, causata dal restringimento delle vie aeree. Tale restringimento peggiora e migliora a seconda delle diverse situazioni;
- vie aeree sensibili, che reagiscono a molti stimoli, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) nel rivestimento delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, dispnea e oppressione toracica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH

Informi il medico di qualsiasi disturbo o allergia di cui il suo bambino soffra o abbia sofferto in passato.

Non somministri Montelukast Sandoz GmbH al suo bambino se

- è allergico (ipersensibile) a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Sandoz GmbH per via orale non deve essere usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le indicazioni che il medico ha stabilito per il suo bambino. Tenga sempre a disposizione i farmaci inalatori di emergenza per gli attacchi di asma del suo bambino.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali antiasmatici prescritti dal medico. Montelukast Sandoz GmbH non deve essere usato in sostituzione di altri medicinali antiasmatici che il medico ha eventualmente prescritto al bambino.
- Se il suo bambino assume medicinali antiasmatici deve sapere che, se dovesse sviluppare un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o rash cutaneo, deve consultare il medico.
- Il bambino deve evitare di prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei, o FANS), se questi peggiorano la sua asma.

Altri medicinali e Montelukast Sandoz GmbH

Alcuni farmaci potrebbero interferire con il funzionamento di Montelukast Sandoz GmbH, oppure Montelukast Sandoz GmbH potrebbe interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Se il suo bambino sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico prima di somministrargli Montelukast Sandoz GmbH:

- fenobarbitale (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 dei livelli alti di lipidi nel plasma).

Montelukast Sandoz GmbH con cibi e bevande

Montelukast Sandoz GmbH non deve essere assunto in concomitanza con il cibo; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Sandoz GmbH, poiché il suo uso è destinato ai bambini dai 6 ai 14 anni di età, tuttavia le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

Le donne che si trovano, o che intendono entrare, in gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH. Il medico stabilirà se in questo periodo è il caso o meno di prendere Montelukast Sandoz GmbH.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se Montelukast Sandoz GmbH passi o meno nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, prima di prendere Montelukast Sandoz GmbH deve consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è atteso che Montelukast Sandoz GmbH influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. In alcuni pazienti certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza), che sono stati riportati molto raramente con montelukast, potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Sandoz GmbH contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Questa sostanza può essere nociva ai pazienti affetti da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo).

Montelukast Sandoz GmbH contiene il colorante rosso allura (E129), che potrebbe causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Montelukast Sandoz GmbH

- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di Montelukast Sandoz GmbH una volta al giorno, come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche quando il bambino non presenta sintomi o quando insorge un attacco acuto di asma.
- Faccia in modo che il suo bambino prenda sempre Montelukast Sandoz GmbH seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi, si rivolga al medico di suo figlio o al farmacista.
- Per uso orale.

La dose raccomandata è:

Per i bambini dai 6 ai 14 anni di età

Una compressa masticabile da 5 mg da assumere una volta al giorno, di sera. Montelukast Sandoz GmbH non deve essere assunto in concomitanza con il cibo: deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo. Le compresse devono essere masticate prima di essere deglutite.

Se il suo bambino sta prendendo Montelukast Sandoz GmbH, si accerti che non assuma altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo (montelukast).

Montelukast Sandoz GmbH 5 mg non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni di età.

- per i bambini dai 2 ai 5 anni sono disponibili le compresse masticabili da 4 mg.
- per gli adulti e gli adolescenti di 15 anni e oltre sono disponibili le compresse da 10 mg.

Se il suo bambino prende più Montelukast Sandoz GmbH di quanto deve

Consulti immediatamente il medico di suo figlio.

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati segnalati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendevano dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di somministrare Montelukast Sandoz GmbH al suo bambino

Cerchi di somministrare Montelukast Sandoz GmbH come prescritto. Se tuttavia si dimentica di somministrare una dose, rispetti semplicemente la normale posologia di una compressa una volta al giorno.

Non somministri al suo bambino una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Sandoz GmbH

Montelukast Sandoz GmbH può trattare l'asma del suo bambino solo se questi continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere Montelukast Sandoz GmbH per tutto il tempo prescritto dal medico. Il medicinale aiuterà il bambino a controllare la sua asma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico di suo figlio o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può aver bisogno di cure mediche urgenti:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche, inclusi eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua, e/o gola, che potrebbero causare difficoltà di respirazione o di deglutizione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della tendenza al sanguinamento (sono stati riportati anche lividi o sanguinamento inspiegabili).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- pensieri ed azioni suicide. I segni di avvertimento sono ad esempio parlare di suicidio, interruzione dei contatti sociali e voglia di stare da solo o sentirsi in trappola o senza speranza in una determinata situazione.
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi, stanchezza insolita o febbre, urina di colore scuro causata da un'inflammatione del fegato (epatite).

- sono stati segnalati una combinazione di sintomi simil-influenzali, formicolii o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare immediatamente il medico se suo figlio manifesta uno o più di questi sintomi.
- grave reazione cutanea (eritema multiforme) che può apparire all'improvviso.

Altri effetti indesiderati

Negli studi clinici sia con le compresse rivestite con film da 10 mg sia con le compresse masticabili da 5 mg sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- dolore addominale
- mal di testa.

Questi effetti sono stati in genere lievi e si sono manifestati con frequenza maggiore in pazienti trattati con Montelukast Sandoz GmbH rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa priva di principio attivo).

Inoltre, una volta che il medicinale è stato immesso sul mercato, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- infezione delle vie respiratorie superiori

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- diarrea, nausea, vomito
- risultati anormali dei test di funzionalità epatica
- eruzione cutanea
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- alterazioni del comportamento e dell'umore (alterazione dei sogni, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione)
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- sangue dal naso
- bocca secca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolori articolari o muscolari, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- tremore
- disturbi dell'attenzione, problemi di memoria
- palpitazioni

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- allucinazioni, disorientamento
- infiammazione ai polmoni
- noduli rossi morbidi sotto la pelle in genere sugli stinchi (eritema nodoso)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale, per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

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 Sandoz GmbH

- Il principio attivo è montelukast.

Ogni compressa contiene 5 mg di montelukast (come montelukast sodico).

- Gli altri componenti sono:
mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aromatizzante (aroma di ciliegia AP0551, ciliegia Durarome TD0990B [contiene rosso allura, E129]), aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Montelukast Sandoz GmbH 5 mg sono di colore da rosa a rosa punteggiato, rotonde, recanti la scritta "5" su un lato.

Montelukast Sandoz GmbH è disponibile in confezioni contenenti:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polonia
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania
Sandoz N.V., Van Rooijen Pharma, Schietstandlaan 2 – 2300 Turnhout, Belgio

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

Austria:	Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten
Belgio:	Montelukast Sandoz 5 mg - Kauwtabletten
Repubblica Ceca:	Castispir 5 mg žvýkácí tablety
Germania:	Montelukast Sandoz 5 mg Kautabletten
Danimarca:	Montelukast Sandoz
Spagna:	Montelukast Sandoz 5 mg comprimidos masticables EFG
Finlandia:	Montelukast Sandoz 5 mg purutabletti
Francia:	Montelukast Sandoz 5 mg, comprimé à croquer
Regno Unito :	Montelukast Sandoz 5 mg chewable tablets
Grecia:	Montelukast/Sandoz
Ungheria:	Montelukast Sandoz 5 mg rágótabletta
Italia:	Montelukast Sandoz GmbH
Lituania:	Mofenstra 5 mg kramtomosios tabletės
Paesi Bassi:	Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg, kauwtabletten
Norvegia:	Montelukast Sandoz 5 mg tyggetabletter
Polonia:	Montelukast Sandoz
Portogallo:	MONTELUCASTE SANDOZ
Romania:	Astmasan 5 mg comprimate masticabile
Svezia:	Montelukast Sandoz 5 mg tuggetabletter
Slovenia:	Mofenstra 5 mg žvečljive tablete
Repubblica Slovacca:	ASTMASAN 5 mg žuvacie tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il