

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

Montelukast  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 suo medico o al suo farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Monkasta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino assuma Monkasta
3. Come prendere Monkasta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Monkasta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Monkasta e a cosa serve**

##### **Che cos'è Monkasta**

Monkasta è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca sostanze chiamate leucotrieni.

##### **Come funziona Monkasta**

I leucotrieni causano restringimento e gonfiore delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Monkasta allieva i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

##### **Quando deve essere usato Monkasta**

Il suo medico ha prescritto Monkasta per il trattamento dell'asma del suo bambino e per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Monkasta viene impiegato per il trattamento di pazienti da 2 a 5 anni che non sono controllati adeguatamente con i medicinali per l'asma e necessitano di un'ulteriore terapia.
- Monkasta può essere anche usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei pazienti da 2 a 5 anni che di recente non hanno preso corticosteroidi per via orale per l'asma e hanno mostrato di non poter assumere corticosteroidi per inalazione.
- Monkasta aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni di età in poi.

Il suo medico stabilirà come impiegare Monkasta in base 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 include:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio.
- gonfiore (infiammazione) nella parete delle vie aeree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e oppressione toracica.

## 2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Monkasta

Informi il medico di qualsiasi problema medico o allergia di cui il suo bambino soffre ora o ha sofferto in passato.

### **Non somministri Monkasta al suo bambino:**

- Se il suo bambino è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico o farmacista prima di somministrare Monkasta al suo bambino:

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Monkasta orale *NON* è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti. Se si manifesta un attacco, segua esattamente le istruzioni che il medico le ha dato per il suo bambino. Porti sempre con sé il medicinale per inalazione di emergenza per gli attacchi d'asma del suo bambino.
- È importante che il suo bambino prenda tutte le medicine per l'asma prescritte dal suo medico. Monkasta non deve essere sostituito agli altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto per il suo bambino.
- Se il suo bambino sta prendendo medicinali per l'asma, deve fare attenzione che, nel caso sviluppi una combinazione di sintomi quali sindrome di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o rash, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la sua asma.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni di età.

Sono disponibili diverse formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici sotto i 18 anni di età a seconda del range di età.

### **Altri medicinali e Monkasta**

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Monkasta o Monkasta può influenzare il modo in cui gli altri medicinali agiscono sul suo bambino.

Informi il medico se il suo bambino sta prendendo uno dei seguenti medicinali prima di iniziare Monkasta:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di qualche altra infezione).

### **Monkasta con cibi e bevande**

Monkasta 4 mg compresse masticabili non deve essere preso in concomitanza all'assunzione di cibo; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo sotto paragrafo non è pertinente a Monkasta 4 mg compresse masticabili in quanto il loro uso è indicato nei bambini da 2 a 5 anni di età.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo sotto paragrafo non è pertinente a Monkasta 4 mg compresse masticabili in quanto il loro uso è indicato nei bambini da 2 a 5 anni di età, tuttavia le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Si ritiene che Monkasta non influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come vertigini e sonnolenza) che sono stati riferiti con Monkasta possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

### **Monkasta contiene aspartame**

Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa per i bambini con fenilchetonuria.

## **3. Come prendere Monkasta**

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Questo medicinale deve essere somministrato ai bambini sotto la supervisione di un adulto. Per i bambini che hanno problemi con l'assunzione di compresse masticabili, è disponibile una formulazione orale in granuli.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa masticabile di Monkasta una volta al giorno come prescritto dal suo medico.
- Deve essere preso anche quando il suo bambino non ha sintomi o se ha un attacco d'asma acuta.

### **Uso nei bambini da 2 a 5 anni di età:**

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

Se il suo bambino sta prendendo Monkasta si assicuri che non prenda altri medicinali che contengano lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Monkasta compresse masticabili da 4 mg non deve essere assunto immediatamente con il cibo; deve essere assunto almeno 1 ora prima o due ore dopo il cibo.

### **Se il suo bambino prende più Monkasta di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico del suo bambino per informarlo.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi verificatisi più frequentemente nel sovradosaggio in adulti e bambini includono dolore addominale, sonnolenza, sete, cefalea, vomito e iperattività.

### **Se dimentica di dare Monkasta al suo bambino**

Cerchi di dare Monkasta come prescritto. Tuttavia se il suo bambino salta una dose, continui con la prescrizione usale di una compressa masticabile una volta al giorno. Non dia una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **Se il suo bambino interrompe il trattamento con Monkasta**

Monkasta può trattare l'asma del suo bambino solo se lui/lei continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere Monkasta per tutto il tempo che è stato prescritto dal suo medico. Ciò aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del suo bambino 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 più comunemente riferiti (che si manifestano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) ritenuti associati al trattamento con montelukast sono stati:

- dolore addominale,
- sete.

Inoltre, negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- cefalea.

Questi di solito sono stati lievi e si sono verificati con una maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a placebo (una compressa che non contiene alcun principio attivo).

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati qui di seguito è definita utilizzando la seguente convenzione:

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

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

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

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

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

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Inoltre, durante la commercializzazione di questo medicinale sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- infezione delle vie aeree superiori (molto comune)
- aumento della tendenza al sanguinamento (raro)
- reazioni allergiche inclusi gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e /o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a ingerire (non comune)
- comportamento e cambiamenti legati all'umore [sogni anomali, inclusi incubi, problemi a dormire, camminare nel sonno, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune); tremore, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria (raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicidari (molto raro)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sangue dal naso (non comune), gonfiore (infiammazione) dei polmoni (molto raro)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, indigestione (non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (molto raro)
- eruzione cutanea (comune), lividi, prurito, orticaria (non comune); noduli morbidi e rossi sotto pelle principalmente sugli stinchi (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/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune).

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast sono stati riportati casi molti rari di una combinazione di sintomi, quali sindrome di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare subito il suo medico se il suo bambino sviluppa uno o più di questi sintomi (vedere paragrafo 2).

### 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

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Monkasta

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 scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Monkasta compresse masticabili

- Il principio attivo è il montelukast.  
Ogni compressa masticabile contiene 4 mg di montelukast (come montelukast sodico).
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscramellosa sodica, idrossipropilcellulosa aspartame (E951), ferro ossido rosso (E172), aroma di ciliegia (contiene anche gliceril triacetato (E1518)) e magnesio stearato (vedere paragrafo 2).

#### Descrizione dell'aspetto di Monkasta compresse masticabili e contenuto della confezione

Compresse rosa, marmorizzate, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati e 4 iscritto su un lato.

Sono disponibili scatole da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 o 200 compresse masticabili in blister.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### Produttori

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA POLSKA Sp. z.o.o., 02-235 Warszawa, Równoległa 5, Polonia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

#### Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Paesi Bassi, Norvegia, Svezia, Cipro	Montelukast Krka

Bulgaria, Regno Unito, Irlanda	Montelukast
Estonia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Spagna, Slovacchia, Repubblica Ceca, Ungheria	Monkasta
Portogallo	Montelucaste Krka

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Monkasta 5 mg compresse masticabili Per bambini da 6 a 14 anni

Montelukast  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio iniziati a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o suo figlio.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o il suo bambino. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Monkasta e a cosa serve

##### Che cos'è Monkasta

Monkasta è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca sostanze chiamate leucotrieni.

##### Come funziona Monkasta

I leucotrieni causano restringimento e il rigonfiamento dei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Monkasta migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

##### Quando deve essere usato Monkasta

Il suo medico ha prescritto Monkasta per il trattamento dell'asma e per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Monkasta viene impiegato per il trattamento di pazienti pediatriche da 6 a 14 anni che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di un'ulteriore terapia.
- Monkasta può essere anche usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per pazienti da 6 a 14 anni che di recente non hanno preso corticosteroidi per via orale per l'asma e hanno mostrato di non poter assumere corticosteroidi per inalazione.
- Monkasta aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il suo medico stabilirà come impiegare Monkasta sulla base dei sintomi e della gravità della sua asma o quella del suo bambino.

##### Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio.
- gonfiore (infiammazione) all'interno delle vie aeree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e oppressione toracica.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Monkasta

Informi il medico di qualsiasi problema medico o allergia di cui lei o il suo bambino soffrite ora o avete sofferto in passato.

### Non prenda Monkasta

- Se lei o il suo bambino siete allergici al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o col farmacista prima di prendere o somministrare Monkasta al suo bambino.

- Se l'asma o la respirazione sua o del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Monkasta orale non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti. Se si manifesta un attacco, segua esattamente le istruzioni che il medico ha dato a lei o al suo bambino. Porti sempre con sé il medicinale da inalazione di emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutte le medicine prescritte dal vostro medico. Monkasta non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il suo medico ha prescritto a lei o al suo bambino.
- Ogni paziente che sta prendendo medicinali per l'asma, deve fare attenzione nel caso sviluppi una combinazione di sintomi quali sindrome di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o rash, deve consultare il medico.
- Lei o il suo bambino non dovete prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la sua asma.

### Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni di età.

Sono disponibili diverse formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici sotto i 18 anni di età a seconda del range di età.

### Altri medicinali e Monkasta

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete assunto di recente o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Monkasta o Monkasta può influenzare il modo in cui gli altri medicinali agiscono sul suo bambino.

Informi il medico se il suo bambino sta prendendo uno dei seguenti medicinali prima di iniziare Monkasta:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di qualche altra infezione).

### Monkasta con cibi

Monkasta 5 mg compresse masticabili non deve essere preso in concomitanza all'assunzione di cibo; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

### Gravidanza e allattamento



Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Il suo medico verificherà se lei potrà assumere Monkasta in questo periodo.

#### *Allattamento*

Non è noto se Monkasta sia escreto nel latte materno. Deve consultare il suo medico prima di prendere Monkasta se sta allattando o intende allattare.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si ritiene che Monkasta non influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come vertigini o sonnolenza) che sono stati riferiti molto raramente con montelukast possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

#### **Monkasta contiene aspartame**

Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa per i bambini con fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Monkasta**

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

- Lei o il suo bambino dovete assumere solo una compressa di Monkasta una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere assunta anche quando lei o il suo bambino non avete sintomi o avete un attacco di asma acuto.

#### **Uso nei bambini da 6 a 14 anni di età:**

La dose raccomandata è di una compressa masticabile da 5 mg al giorno deve essere presa alla sera.

Se lei o il suo bambino state prendendo Monkasta, si assicuri che né lei né il suo bambino non prendiate altri medicinali che contengano lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Le compresse devono essere masticate prima di essere ingerite.

Monkasta 5 mg compresse masticabili non deve essere preso in concomitanza con il cibo; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

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

Contatti immediatamente il medico per informarlo.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi verificatisi più frequentemente nei casi di sovradosaggio in adulti e bambini includono dolore addominale, sonnolenza, sete, cefalea, vomito e iperattività.

#### **Se dimentica di prendere Monkasta o di dare Monkasta al suo bambino**

Cerchi di prendere Monkasta come prescritto. Tuttavia se lei o il suo bambino saltate una dose, continui con la prescrizione usuale di una compressa masticabile una volta al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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

Monkasta può trattare la sua asma e quella del suo bambino solo se lei o il suo bambino continuate a

prenderlo.

È importante che continui a prendere Monkasta per tutto il tempo che è stato prescritto dal medico. Ciò aiuterà a controllare la sua asma o quella del suo bambino.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Negli studi clinici con montelukast 5 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali più comunemente riferiti (che si manifestano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) ritenuti associati al trattamento con montelukast sono stati:

- cefalea.

Inoltre, negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- dolore addominale.

Questi di solito sono stati lievi e si sono verificati con frequenza maggiore nei pazienti trattati con montelukast rispetto a placebo (una compressa che non contiene alcun principio attivo).

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati qui di seguito è definita utilizzando la seguente convenzione:

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

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

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

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Inoltre, durante la commercializzazione di questo medicinale sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- infezione delle vie aeree superiori (molto comune)
- aumento della tendenza al sanguinamento (raro)
- reazioni allergiche inclusi gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a ingerire (non comune)
- comportamento e cambiamenti legati all'umore [sogni anomali, inclusi incubi, problemi a dormire, camminare nel sonno, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune); tremore, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria (raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicidari (molto raro)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sangue dal naso (non comune), gonfiore (infiammazione) dei polmoni (molto raro)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, indigestione (non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (molto raro)
- eruzione cutanea (comune); lividi, prurito, orticaria (non comune); noduli morbidi e rossi sotto pelle principalmente sugli stinchi (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/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune).

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast sono stati riportati casi molti rari di una combinazione di

sintomi, quali sindrome di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare subito il suo medico se lei o il suo bambino sviluppatate uno o più di questi sintomi (vedere paragrafo 2).

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se il suo bambino 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Monkasta**

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 scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Monkasta compresse masticabili**

- Il principio attivo è il montelukast.  
Ogni compressa masticabile contiene 5 mg di montelukast (come montelukast sodico).
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscramellosa sodica, idrossipropilcellulosa aspartame (E951), ferro ossido rosso (E172), aroma di ciliegia (contiene anche gliceril triacetato (E1518)) e magnesio stearato (vedere paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di Monkasta compresse masticabili e contenuto della confezione**

Comprese rosa, marmorizzate, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati e 5 iscritto su un lato.

Sono disponibili scatole da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 o 200 compresse masticabili in blister.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Produttori**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA POLSKA Sp. z.o.o., 02-235 Warszawa, Równoległa 5, Polonia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

### **Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Paesi Bassi, Norvegia, Svezia, Cipro	Montelukast Krka
Bulgaria, Regno Unito, Irlanda	Montelukast
Estonia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Slovacchia, Spagna, Repubblica Ceca, Ungheria	Monkasta
Portogallo	Montelucaste Krka

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Monkasta 10 mg compresse rivestite con film Per adulti e adolescenti dai 15 anni in su

Montelukast  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 suo medico o al suo 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 il paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 2. Che cos'è Monkasta e a cosa serve

##### Che cos'è Monkasta

Il principio attivo di Monkasta 10 mg compresse è montelukast, un antagonista del recettore dei leucotrieni.

##### Come funziona Monkasta

I leucotrieni causano restringimento delle vie aeree e infiammazione nei polmoni e causano anche sintomi dell'allergia. Bloccando i leucotrieni Monkasta riduce i sintomi dell'allergia stagionale (anche noti come febbre da fieno o rinite stagionale allergica).

##### Quando deve essere usato Monkasta

Il suo medico ha prescritto Monkasta per il trattamento dell'asma e per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Monkasta viene impiegato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 15 anni, che non sono controllati adeguatamente con i medicinali e necessitano di un'ulteriore terapia.
- Monkasta aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti nei quali Monkasta è indicato per l'asma, Monkasta può anche fornire sollievo per la rinite allergica stagionale.

Il suo medico stabilirà come impiegare Monkasta in base dei sintomi e della gravità dell'asma.

##### Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.

- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio.
- gonfiore (infiammazione) all'interno delle vie aeree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e oppressione toracica.

### **Che cosa sono le allergie stagionali?**

Le allergie stagionali (anche note come febbre da fieno o rinite stagionale allergica) sono una risposta allergica spesso causata da pollini contenuti nell'aria provenienti da alberi e prati. I sintomi delle allergie stagionali includono di solito naso chiuso che cola con prurito, starnuti, occhi gonfi e arrossati con lacrimazione e prurito.

## **4. Cosa deve sapere prima di prendere Monkasta**

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

### **Non prenda Monkasta:**

- se è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Monkasta.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Monkasta orale *non* è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti. Se si manifesta un attacco, segua esattamente le istruzioni che il medico le ha dato. Porti sempre con sé il medicinale per inalazione di emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei e suo figlio prendiate tutte le medicine per l'asma prescritte dal suo medico. Monkasta non deve essere sostituito agli altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto.
- Qualunque paziente in trattamento con medicinali anti-asma deve fare attenzione che, nel caso in cui sviluppi una combinazione di sintomi quali sindrome di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o rash, deve consultare il medico.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la sua asma.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 15 anni di età.

Sono disponibili diverse formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici sotto i 18 anni di età a seconda del range di età.

### **Altri medicinali e Monkasta**

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Monkasta o Monkasta può influenzare il modo in cui gli altri medicinali agiscono.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali prima di iniziare il trattamento con Monkasta:

- fenobarbitale (usato per il trattamento dell'epilessia),
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia),
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di qualche altra infezione),
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma)

### **Monkasta con cibi**

Monkasta 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Il medico valuterà se puoi prendere Monkasta durante questo periodo.

### Allattamento

Non è noto se montelukast passi nel latte materno. Deve consultare il suo medico prima di prendere Monkasta se sta allattando o intende allattare.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si ritiene che Monkasta non influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come vertigini e sonnolenza) che si sono verificati con Monkasta possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o usare macchinari.

## **Monkasta contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **5. Come prendere Monkasta**

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

- Lei deve prendere solo una compressa di Monkasta una volta al giorno, come prescritto dal medico.
- Deve essere preso anche quando non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

### **Per adulti e adolescenti da 15 anni di età in poi:**

La dose raccomandata è di una compressa da 10 mg una volta al giorno da prendere la sera.

Se sta assumendo Monkasta deve essere sicuro di non prenderlo insieme ad altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.

Lei può prendere Monkasta 10 mg con o senza cibo.

### **Se prende più Monkasta di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio. I sintomi più frequenti riportati con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini hanno incluso dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

### **Se dimentica di prendere Monkasta**

Cerchi di prendere Monkasta come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, continui con la dose successiva come al solito, una volta al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Monkasta**

Monkasta può trattare la sua asma solo se continua a prenderlo.

È importante che continui a prendere Monkasta per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico. Ciò aiuterà a controllare la sua 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 manifestano.

Negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati più comunemente ritenuti correlati a montelukast (che si sono manifestati in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente trattato su 10) sono stati:

- dolore addominale
- cefalea.

Di solito sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto al placebo (compresse che non contengono alcun medicinale).

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati qui di seguito è definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Inoltre, durante la commercializzazione di questo medicinale sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- infezione delle vie aeree superiori (molto comune)
- aumento della tendenza al sanguinamento (raro)
- reazioni allergiche inclusi gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e /o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a ingerire (non comune)
- comportamento e cambiamenti legati all'umore [sogni anomali, inclusi incubi, problemi a dormire, camminare nel sonno, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune); tremore, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria (raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicidari (molto raro)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sangue dal naso (non comune), gonfiore (infiammazione) dei polmoni (molto raro)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, indigestione (non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (molto raro)
- eruzione cutanea (comune); lividi, prurito, orticaria (non comune); noduli morbidi e rossi sotto pelle principalmente sugli stinchi (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/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune).

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast sono stati riportati casi molti rari di una combinazione di sintomi quali sindrome di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Se presenta uno o più di questi sintomi, deve informare immediatamente il medico (vedere paragrafo 2).

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Monkasta

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 sul cartone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Monkasta

- Il principio attivo è il montelukast. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di montelukast (come montelukast sodico).
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, cellulosa microcristallina, croscramellosa sodica, e magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, propilenglicol, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172) nel rivestimento.

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

Le compresse rivestite con film sono color albicocca, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati. Sono disponibili scatole da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 o 200 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Produttori

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA Polska Sp. z o.o., 02-235 Warszawa, Równoległa 5, Polonia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

### Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Paesi Bassi, Norvegia, Svezia, Cipro	Montelukast Krka
Bulgaria, Regno Unito, Irlanda	Montelukast

Estonia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Slovacchia, Spagna, Repubblica Ceca, Ungheria	Monkasta
Portogallo	Montelucaste Krka

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco