

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Biox 4 mg compresse masticabili

Montelukast

Medicinale equivalente

Per bambini da 2 a 5 anni

Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lui/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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino, 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 illustrativo:

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

1. Che cos'è Biox e a cosa serve

Biox è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Biox migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico le ha prescritto Biox per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Biox viene usato per il trattamento dei pazienti da 2 a 5 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Biox può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei pazienti da 2 a 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 i corticosteroidi per via inalatoria.
- Biox aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Biox in relazione ai sintomi e alla gravità dell'asma del suo bambino.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie.
- I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibili e senso di oppressione al torace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Biox

Informi il medico su qualsiasi malattia o allergia del suo bambino presenti al momento o avute in passato.

Non faccia prendere al suo bambino Biox se

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

Avvertenze e precauzioni

- Se l'asma o respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Biox orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che le ha dato il medico per il suo bambino. Tenga sempre con lei il farmaco per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Biox non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per il suo bambino.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasmatici deve essere consapevole che se si presenta un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Bambini e adolescenti

Per i bambini da 2 a 5 anni sono disponibili compresse masticabili di Biox 4 mg.

Per i bambini da 6 a 14 anni sono disponibili compresse masticabili di Biox 5 mg.

Efficacia e sicurezza di Biox 4 mg compresse masticabili non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Biox

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

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

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Biox:

- 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 di alti livelli di lipidi nel plasma)

Assunzione di Biox con cibi e bevande

Biox 4 mg compresse masticabili non deve essere assunto insieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile a Biox 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

I dati limitati disponibili nelle banche dati sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale tra montelukast e malformazioni (ad es. difetti agli arti) che sono state raramente segnalate nell'esperienza post-marketing mondiale.

Le donne in gravidanza, che sospettano o stanno pianificando una gravidanza o che stanno allattando, devono rivolgersi al medico prima di assumere questo medicinale. Il medico valuterà se lei può assumere Biox in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se Biox sia escreto nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di assumere Biox.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile a Biox 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati segnalati molto raramente con Biox possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Biox compresse masticabili contiene aspartame.

Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti con fenilchetonuria. Se il suo bambino è affetto dal difetto genetico fenilchetonuria, lei deve tenere presente che ogni compressa masticabile di Biox da 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,135 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg).

3. Come prendere Biox

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione sotto forma di granulato orale.
- Il suo bambino deve assumere solo una compressa di Biox una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre Biox al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

Per bambini da 2 a 5 anni di età:

Una compressa masticabile di Biox 4 mg al giorno, da assumere alla sera. Biox 4 mg compresse masticabili non deve essere assunto assieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Se il suo bambino sta assumendo Biox, si assicuri che il suo bambino non assuma altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Se il suo bambino prende più Biox di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di dare Biox al suo bambino

Cerchi di far prendere Biox come prescritto. Se tuttavia il suo bambino dimentica di prendere una compressa, continui con lo schema abituale di una compressa al giorno. Non faccia prendere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Biox

Biox può trattare l'asma del suo bambino solo se il suo bambino continua a prenderlo.

È importante continuare a prendere Biox per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Negli studi clinici con Biox 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali riportati più comunemente (in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10 pazienti trattati) che si pensa siano correlati al medicinale sono:

- dolore addominale
- sete

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

- mal di testa.

Questi effetti collaterali sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggior frequenza in pazienti trattati con Biox rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

Inoltre, con l'uso commerciale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

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

- infezione delle vie aeree superiori

Comune (può riguardare fino 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre

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

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e della deglutizione
- cambiamenti relativi al comportamento o all'umore [sogni anormali, inclusi incubi, disturbi del sonno, camminare nel sonno, irritazione, senso di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- ecchimosi, prurito, orticaria
- secchezza della bocca, indigestione
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore

- palpitazioni

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

- epatite (infiammazione del fegato)
- noduli rossi sotto la pelle più comunemente sulle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicide

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast è stato segnalato, 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). Deve riferire subito al medico in caso lei o il suo bambino presentate uno o più di questi sintomi.

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.

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

5. Come conservare Biox

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Che cosa contiene Biox

- Il principio attivo è: montelukast

La compressa masticabile di Biox 4 mg contiene montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.

- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (consistente in: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E951), e magnesio stearato.

Come si presenta Biox e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Biox 4 mg sono di colore rosa, ovali, biconvesse.

Confezioni da 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Produttore:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6

Pallini 15351, Attiki
Grecia
Tel.: +30 210 6664300
Fax: +30 210 6666749
E-mail: info@pharmathen.com

Galex, d.d.
Tisinska ulica 29g
SI-9000 Murska Sobota
Slovenia
Tel.: + 386 2 5213 510
Fax: + 386 2 5213 510
E-mail: info@galex.si

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

Regno Unito	Montelukast 4mg chewable tablets
Italia	Biox

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Biox 5 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Per bambini da 6 a 14 anni

Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lui/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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino, 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 illustrativo:

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

1. Che cos'è Biox e a cosa serve

Biox è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Biox migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico le ha prescritto Biox per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Biox viene usato per il trattamento dei pazienti da 6 a 14 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Biox può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei pazienti da 6 a 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 i corticosteroidi per via inalatoria.
- Biox aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Biox in relazione ai sintomi e alla gravità dell'asma del suo bambino.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Biox

Informi il medico su qualsiasi malattia o allergia del suo bambino presenti al momento o avute in passato.

Non prenda e non faccia prendere al suo bambino Biox se lei o il suo bambino

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

Avvertenze e precauzioni

- Se la sua asma o respirazione o quella del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Biox orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che le ha dato il medico per il suo bambino. Tenga sempre con lei il farmaco per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Biox non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasmatici deve essere consapevole che se si presenta un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Lei o il suo bambino non dovete prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Bambini e adolescenti

Per i bambini da 2 a 5 anni sono disponibili compresse masticabili di Biox 4 mg.

Per i bambini da 6 a 14 anni sono disponibili compresse masticabili di Biox 5 mg.

Efficacia e sicurezza di Biox compresse masticabili non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Biox

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

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

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Biox:

- 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 di alti livelli di lipidi nel plasma)

Assunzione di Biox con cibi e bevande

Biox 5 mg compresse masticabili non deve essere assunto insieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

I dati limitati disponibili nelle banche dati sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale tra montelukast e malformazioni (ad es. difetti agli arti) che sono state raramente segnalate nell'esperienza post-marketing mondiale.

Le donne in gravidanza, che sospettano o stanno pianificando una gravidanza o che stanno allattando, devono rivolgersi al medico prima di assumere questo medicinale. Il medico valuterà se lei può assumere Biox in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se Biox sia escreto nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di assumere Biox.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati segnalati molto raramente con Biox possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Biox compresse masticabili contiene aspartame.

Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti con fenilchetonuria. Se lei o il suo bambino siete affetti da fenilchetonuria deve tenere presente che ogni compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,168 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 5 mg).

3. Come prendere Biox

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione sotto forma di granulato orale.
- Il suo bambino deve assumere solo una compressa di Biox una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre Biox al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Per bambini da 6 a 14 anni di età:

Una compressa masticabile di Biox 5 mg al giorno, da assumere alla sera. Biox 5 mg compresse masticabili non deve essere assunto assieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Se lei o il suo bambino state assumendo Biox, si assicuri che lei o il suo bambino non assumiate altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Se lei o il suo bambino prendete più Biox di quanto dovete

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperreattività.

Se dimentica di prendere Biox o di dare Biox al suo bambino

Cerchi di far prendere Biox come prescritto. Se tuttavia lei o il suo bambino dimenticate di prendere una compressa, continui con lo schema abituale di una compressa al giorno.

Non prendete una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Biox

Biox può trattare la sua asma o quella del suo bambino solo se lei o il suo bambino continuano a prenderlo.

È importante continuare a prendere Biox per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare la sua asma e quella del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda 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 Biox 5 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali riportati più comunemente (in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10) che si pensano siano correlati al medicinale sono:

- mal di testa

Inoltre il seguente effetto collaterale è stato segnalato in studi clinici con Biox 10 mg compresse rivestite con film:

- dolore addominale

Questi effetti collaterali sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggior frequenza in pazienti trattati con Biox rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

Inoltre, con l'uso commerciale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

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

- infezione delle vie aeree superiori

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre

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

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e della deglutizione
- cambiamenti relativi al comportamento o all'umore [sogni anormali, inclusi incubi, disturbi del sonno, camminare nel sonno, irritazione, senso di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- ecchimosi, prurito, orticaria
- secchezza della bocca, indigestione
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

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

- epatite (infiammazione del fegato)

- noduli rossi sotto la pelle più comunemente sulle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicide

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast è stato segnalato, 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). Deve riferire subito al medico in caso lei o il suo bambino presentate uno o più di questi sintomi.

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.

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

5. Come conservare Biox

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Che cosa contiene Biox

- Il principio attivo è: montelukast
- La compressa masticabile di Biox 5 mg contiene montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (consistente in: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E951), magnesio stearato.

Come si presenta Biox e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Biox 5 mg sono di colore rosa, rotonde, biconvesse.

Confezioni da 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pharmacare S.r.l.

Via Marghera, 29

20149 Milano

Produttore:

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351, Attiki

Grecia

Tel.: +30 210 6664300

Fax: +30 210 6666749
E-mail: info@pharmathen.com

Galex, d.d.
Tisinska ulica 29g
SI-9000 Murska Sobota
Slovenia
Tel.: + 386 2 5213 510
Fax: + 386 2 5213 510
E-mail: info@galex.si

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

Regno Unito	Montelukast 5mg chewable tablets
Italia	Biox

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il