

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Montelukast Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film

Montelukast
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È MONTELUKAST MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Montelukast Mylan Generics è un antagonista recettoriale dei leucotrieni che blocca delle sostanze dette leucotrieni. I leucotrieni causano restringimento e gonfiore delle vie respiratorie nei polmoni ed inoltre causano sintomi di allergia. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Mylan Generics migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi della rinite allergica stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il suo medico le ha prescritto Montelukast Mylan Generics per trattare l'asma, prevenire i sintomi asmatici sia diurni che notturni.

- Montelukast Mylan Generics viene usato per trattare i pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e necessitano di una terapia addizionale.
- Montelukast Mylan Generics aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie respiratorie causato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici in cui Montelukast Mylan Generics è indicato per l'asma, Montelukast Mylan Generics può fornire un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Il suo medico stabilirà come deve essere usato Montelukast Mylan Generics in relazione ai sintomi ed alla gravità della sua asma.

Montelukast Mylan Generics 10 mg compresse deve essere somministrato solo ad adulti ed adolescenti a partire dai 15 anni di età.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comporta:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie respiratorie. Questo restringimento peggiora e migliora come risposta a diverse condizioni,
- vie respiratorie sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, pollini, aria fredda o esercizio fisico,
- gonfiore (infiammazione) del tessuto di rivestimento delle vie respiratorie.

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

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una risposta allergica spesso causata da pollini di piante trasportati nell'aria e da erbe.

Tipicamente i sintomi dell'allergia stagionale comprendono: naso chiuso o che cola e prude; starnuti ed occhi lacrimosi, gonfi, arrossati e che prudono.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST MYLAN GENERICS

Informi il medico riguardo ad ogni problema medico o allergia presente al momento o in passato.

Non prenda Montelukast Mylan Generics:

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

Avvertenze e precauzioni

- Se la sua asma o respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Mylan Generics orale non serve a trattare attacchi acuti di asma. Se compare un attacco, segua le istruzioni che le ha dato il medico. Tenga sempre con se il farmaco di pronto intervento per gli attacchi di asma.
- Si rivolga al medico se le serve più farmaco di emergenza per via inalatoria del solito per trattare i suoi attacchi acuti di asma .
- E' importante che lei prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal suo medico. Montelukast Mylan Generics non deve sostituire altri medicinali per l'asma che il suo medico le ha prescritto.
- Se è in trattamento con medicinali antiasmatici, deve essere consapevole che se si presenta un'associazione di sintomi come una malattia di tipo influenzale, formicolii, intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Bambini ed adolescenti

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile Montelukast Mylan Generics 4 mg compresse masticabili.
Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile Montelukast Mylan Generics 5 mg compresse masticabili .

Altri medicinali e Montelukast Mylan Generics

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Montelukast Mylan Generics agisce oppure Montelukast Mylan Generics può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali.

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

Prima di iniziare l'uso di Montelukast Mylan Generics informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

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

Montelukast Mylan Generics con cibi e bevande

Montelukast Mylan Generics può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Le donne incinte o che pianificano una gravidanza, devono consultare il loro medico prima di prendere Montelukast Mylan Generics. Il suo medico valuterà se può prendere Montelukast Mylan Generics durante la gravidanza.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se Montelukast Mylan Generics sia presente nel latte materno. Se allatta o intende allattare deve consultare il suo medico prima di assumere Montelukast Mylan Generics.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che Montelukast Mylan Generics influenzi la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, la risposta individuale ai farmaci può variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza), che sono stati segnalati con Montelukast Mylan Generics possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Montelukast Mylan Generics contiene il colorante Giallo Tramonto (E110)

Le compresse contengono anche il colorante Giallo Tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE MONTELUKAST MYLAN GENERICS

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

- Deve prendere solamente una compressa di Montelukast Mylan Generics una volta al giorno come prescritto dal suo medico
- Deve essere preso anche quando non ha sintomi o quando ha un attacco acuto di asma.
- Da assumere per bocca.

Adulti a partire dai 15 anni di età:

La dose raccomandata è':

Una compressa da 10 mg da prendere giornalmente alla sera.

Montelukast Mylan Generics può essere preso con o senza cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Montelukast Mylan Generics non è adatto per i bambini e gli adolescenti minori di 15 anni.

Sono disponibili altre forme farmaceutiche o dosaggi della sostanza attiva montelukast.

Possono essere utilizzate compresse masticabili da 4 mg e 5 mg per il trattamento di pazienti di età compresa tra 2 e 14 anni.

Se sta prendendo Montelukast Mylan Generics si assicuri di non prendere altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Se prende più Montelukast Mylan Generics di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggior parte dei rapporti di sovradosaggio non sono stati riportati effetti indesiderati. I sintomi che compaiono più frequentemente in caso di sovradosaggio comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast Mylan Generics

Cerchi di prendere Montelukast Mylan Generics come prescritto. Tuttavia se ha dimenticato una dose riprenda con lo schema abituale di una compressa al giorno.

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

Se interrompe il trattamento con Montelukast Mylan Generics

Montelukast Mylan Generics può trattare la sua asma solo se continua a prenderlo.

E' importante continuare a prendere Montelukast Mylan Generics per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'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 manifestino.

Se si nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che sono stati riportati con montelukast, interrompere l'assunzione di compresse di Montelukast Mylan Generics e contattare un medico immediatamente:

- Reazioni allergiche inclusi eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire, dispnea improvvisa, collasso.

- Nei pazienti asmatici trattati con montelukast, sono stati riportati casi molto rari di una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) .

-

Nell'ambito di studi clinici condotti con Montelukast Mylan Generics , gli effetti indesiderati più comunemente riportati (con una frequenza fino a 1 persona su 10) che si ritiene possano essere correlati a Montelukast Mylan Generics sono stati:

- dolore addominale
- mal di testa

Questi effetti sono stati generalmente lievi e si sono verificati con una frequenza maggiore nei pazienti trattati con Montelukast Mylan Generics rispetto al placebo (una pillola che non contiene alcuna sostanza attiva).

In aggiunta, durante la commercializzazione del farmaco, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Infezione delle vie aeree superiori

Comuni (possono interessare fino a una persona su 10)

- Diarrea
- Nausea, vomito
- Eruzione cutanea
- Febbre
- Aumento degli enzimi epatici

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

- Alterazioni del comportamento e cambiamenti di umore ad es sogni anomali, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- Vertigini, sonnolenza
- Formicolio, intorpidimento
- Convulsioni
- Sangue dal naso
- Secchezza della bocca
- Indigestione
- Ecchimosi, prurito, orticaria
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- Stanchezza, malessere
- Gonfiore

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Aumentata tendenza al sanguinamento
- Tremore
- Palpitazioni

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

- Allucinazioni (vedere, sentire o udire cose inesistenti),, disorientamento
- Pensieri ed azioni suicide
- Epatite (infiammazione del fegato), problemi al fegato (infiltrazione eosinofila epatica)
- Noduli rossi dolenti sottocutanei che si manifestano più comunemente a livello degli stinchi (eritema nodoso)

- Eruzione cutanea, talora con vescicole, e si presenta come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) chiamata eritema multiforme

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

5. COME CONSERVARE MONTELUKAST MYLAN GENERICS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese..

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Montelukast Mylan Generics

Il principio attivo è montelukast.

Ogni compressa contiene 10 mg di montelukast in forma di montelukast sodico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Mannitolo granulare

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra.

Film di rivestimento:

Polidestrosio

Biossido di titanio

Ipromellosa

Triacetina

Indaco carminio lacca di alluminio (E132)

Macrogol 400

Giallo tramonto lacca di alluminio (E110)

Macrogol 8000.

Come si presenta Montelukast Mylan Generics e contenuto della confezione

Montelukast Mylan Generics 10 mg si presenta in forma di compresse di colore blu, rivestite con film, rotonde bi-convesse con bordo smussato, con inciso “MO” sopra a “10” su di un lato e “M” sull’altro.

Montelukast Mylan Generics è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 o blister monodose perforato da 28x1 compresse o in contenitori per compresse in polipropilene, con tappo in polietilene, contenenti 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 e 500 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:

Mylan SpA Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900

Komárom, Mylan utca 1

Ungheria

Generics (UK) Limited.

Station Close.

Potters Bar.

Hertfordshire.

EN6 1TL.

United Kingdom

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:

Procedura: AT/H/0294/001/DC

Austria: Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten

Belgio: Montemyl

Bulgaria: Montelugen 10 mg film coated tablets

Cipro: Montelukast/Generics

Repubblica Ceca: Montelukast Mylan 10mg, potahované tablety

Danimarca: Montelukast Mylan

Finlandia: Montelukast Mylan

Francia: Montelukast Mylan 10mg, comprimé pelliculé

Germania: Montelukast dura 10mg Filmtabletten

Grecia: Montelukast/Generics

Ungheria: Montelukast Mylan

Irlanda: Montelukast Mylan 10mg film coated tablets
Italia: Montelukast Mylan Generics
Norvegia: Montelukast Mylan
Polonia: Telumyl
Portogallo: Montelucaste Mylan
Romania: Montelukast Mylan 10 mg comprimate filmate
Slovacchia: Montelukast Mylan 10mg
Slovenia: Montelukast Mylan 10mg filmsko obložene tablete
Spagna: Montelukast Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia: Montelukast Mylan
Paesi Bassi: Montelukast Mylan 10mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito: Montelukast 10mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco