

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### MONAST 10 mg compresse rivestite Montelukast

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MONAST e a che cosa serve
2. Prima di prendere MONAST
3. Come prendere MONAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONAST
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È MONAST E A CHE COSA SERVE**

MONAST è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla e migliora i sintomi delle allergie stagionali (conosciute anche come febbre da fieno e rinite allergica stagionale).

Il medico ha prescritto MONAST per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- MONAST viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- MONAST previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici in cui MONAST è indicato per l'asma, MONAST può fornire un sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come usare MONAST a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

#### **Cos'è l'asma?**

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

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

#### **Cosa sono le allergie stagionali?**

Le allergie stagionali (dette anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono risposte allergiche spesso causate da pollini presenti nell'aria che vengono dagli alberi, dall'erba e dai semi. I sintomi tipici delle allergie stagionali possono includere: naso chiuso, reffreddore, prurito nasale; starnuti; occhi rossi, gonfi, che prudono, e lacrimazione.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE MONAST**

Informare il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

### **Non prenda MONAST**

- se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di MONAST (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

### **Faccia particolare attenzione con MONAST**

- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONAST per bocca non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei, o il suo bambino, prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. MONAST non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei.
- I pazienti che prendono farmaci antiasma devono sapere che se accusano una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o arrossamento della pelle, devono consultare il medico.
- Non si devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

### **Uso nei bambini**

MONAST 10 mg compresse è indicato per adulti e per i bambini dai 15 anni di età in su.

Per i bambini da 2 a 5 anni, sono disponibili altri medicinali in forma di compresse masticabili e granulati contenenti montelukast 4 mg.

Per i bambini da 6 a 14 anni, sono disponibili altri medicinali in forma di compresse masticabili 5 mg compresse masticabili.

### **Uso di MONAST con altri medicinali**

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

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

Dica al medico se sta prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere MONAST:

- Fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- Gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma).

### **Uso di MONAST con cibi e bevande**

MONAST 10 mg può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Uso in gravidanza*

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere MONAST. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere MONAST in queste circostanze.

#### *Uso durante l'allattamento*

Non si sa se MONAST può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di prendere MONAST.

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

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati

molto raramente con MONAST possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MONAST**

MONAST 10 mg compresse rivestite con film contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

## **3. COME PRENDERE MONAST**

- Lei deve prendere solo una compressa di MONAST al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda sempre MONAST seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Prendere la compressa per bocca.

### **Per adulti e bambini dai 15 anni in su:**

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera. MONAST 10 mg può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.

Se lei sta prendendo MONAST, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

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

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

### **Se dimentica di prendere MONAST**

Cerchi di prendere MONAST come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una compressa, continui a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale.

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

### **Se interrompe il trattamento con MONAST**

Il trattamento con MONAST può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. È importante continuare a prendere MONAST per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

- Dolore addominale
- Mal di testa

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene sostanza medicinale).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)  
Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (Non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore [alterazione del contenuto dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (Non comune); tremore (Raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- eruzione cutanea (Comune); lividi, prurito, orticaria (Non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
  - febbre (Comune); sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Il paziente deve riferire subito al medico in caso si verificano uno o più di questi sintomi.

Chieda al medico o al farmacista per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Segnali al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra riportati o se qualsiasi sintomo peggiora.

## 5. COME CONSERVARE MONAST

- Tenere MONAST fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi MONAST dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene MONAST

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:  
Mannitolo (E421), Croscarmellosa, Aspartame (E951), Aroma banana, Cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa (E463), Magnesio stearato.  
Rivestimento (*Opadry giallo 20A33251*):  
Ipromellosa 3cP, Idrossipropilcellulosa (E463), Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo e Ferro ossido rosso (E172), Acqua purificata.

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

Le compresse di MONAST sono rivestite con film, di colore beige, di forma rotonda, biconvessa. MONAST è disponibile in blister da 28 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

*Produttore*

Genepharma S.A.

Km 18 Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco