

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Filkast 4 mg compresse masticabili

Montelukast

Medicinale equivalente

Per bambini da 2 a 5 anni

#### **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 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 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 illustrativo:**

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

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

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

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

- Filkast 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.
- Filkast 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.
- Filkast aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Filkast 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.

- Vie aeree sensibili che reagiscono a molti fattori, 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. PRIMA DI PRENDERE FILKAST

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

### **Non faccia prendere al suo bambino Filkast se**

- è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Filkast (vedere paragrafo 6 “Altre informazioni”).

### **Faccia particolare attenzione con Filkast**

- Se l'asma o respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Filkast orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che ha dato il medico per il suo bambino. Tenga sempre con lei il farmaco per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Filkast 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 una 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.

### **Uso nei bambini**

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

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

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

### **Assunzione di Filkast con altri medicinali**

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

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

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

- fenobarbital (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).

### **Assunzione di Filkast con cibi e bevande**

Filkast 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 Filkast 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 incinte o che intendono iniziare una gravidanza, devono rivolgersi al medico prima di assumere Filkast. Il medico valuterà se lei può assumere Filkast in queste circostanze.

#### *Uso durante l'allattamento*

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

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Questo paragrafo non è applicabile a Filkast 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 veicoli 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 Filkast possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Filkast 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 Filkast da 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,135 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg).

## **3. COME PRENDERE FILKAST**

- 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 di granulato orale.
- Il suo bambino deve assumere solo una compressa di Filkast 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 Filkast 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 Filkast 4 mg al giorno, da assumere alla sera. Filkast 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 Filkast, si assicuri che il suo bambino non assuma altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

#### **Se il suo bambino prende più Filkast 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 Filkast al suo bambino**

Cerchi di far prendere Filkast 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 Filkast**

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

E' importante continuare a prendere Filkast 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, Filkast può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici con Filkast 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 Filkast 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:

- aumentata tendenza al sanguinamento

- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e della deglutizione
- cambiamenti del comportamento o dell'umore (sogni anormali, inclusi incubi, allucinazioni, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo, tremore, depressione, disturbi del sonno, pensieri e azioni suicide (in casi molto rari)
- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni
- palpitazioni
- sanguinamento dal naso
- diarrea, secchezza della bocca, indigestione, nausea, vomito
- epatite
- ematomi, prurito, orticaria, noduli rossi sotto la pelle più comunemente sulle gambe (eritema nodoso)
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- stanchezza, malessere, gonfiore, febbre.

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.

Chieda al medico o al farmacista se desidera maggiori informazioni riguardo agli effetti collaterali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE FILKAST

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi il medicinale 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 o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Che cosa contiene Filkast

- Il principio attivo è: montelukast

La compressa masticabile di Filkast 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 Filkast e contenuto della confezione**

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

Confezioni da 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

S.F.GROUP S.r.l Via Beniamino Segre, 59 - Roma

### **Produttore:**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351, Attiki

Grecia

Tel.: +30 210 6664300

Fax: +30 210 6666749

E-mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

Portfarma ehf

Borgatúni 26, 105 Reykjavík

Islanda

Tel: +354 543 4030

Telefax: +354 534 0033

E-Mail: [info@portfarma.is](mailto:info@portfarma.is)

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

Regno Unito

Montelukast 4mg chewable tablets

Estonia

Montelukast Olainfarm 4mg

Italia

Filkast

Lituania

Montelukast Olainfarm 4mg

Polonia

Alvokast

Repubblica Slovacca

Montexin 4 mg

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07/08/2012**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Filkast 5 mg compresse masticabili

Montelukast

Medicinale equivalente

Per bambini da 6 a 14 anni

#### **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 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 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 illustrativo:**

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

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

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

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

- Filkast 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.
- Filkast 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.
- Filkast aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Filkast 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. PRIMA DI PRENDERE FILKAST

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

### **Non prenda e non faccia prendere al suo bambino Filkast se lei o il suo bambino**

- è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Filkast (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni").

### **Faccia particolare attenzione con Filkast**

- Se la sua asma o respirazione o quella del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Filkast 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. Filkast 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 una 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.

### **Uso nei bambini**

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

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

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

### **Assunzione di Filkast con altri medicinali**

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Filkast, o Filkast 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 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 Filkast:

- fenobarbital (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)

### **Assunzione di Filkast con cibi e bevande**

Filkast 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 riportate nell'esperienza post-marketing mondiale.

Le donne incinte o che intendono iniziare una gravidanza, devono rivolgersi al medico prima di assumere Filkast. Il medico valuterà se lei può assumere Filkast in queste circostanze.

#### *Uso durante l'allattamento*

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

### **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 Filkast possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Filkast 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 FILKAST**

- 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 Filkast 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 Filkast 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 Filkast 5 mg al giorno, da assumere alla sera. Filkast 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 Filkast, 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 Filkast 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 Filkast o di dare Filkast al suo bambino**

Cerchi di far prendere Filkast 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 Filkast**

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

E' importante continuare a prendere Filkast 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, Filkast può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici con Filkast 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 negli studi clinici con Filkast 10 mg compresse rivestite con film:

- dolore addominale

Questi effetti collaterali sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggior frequenza nei pazienti trattati con Filkast 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:

- aumentata tendenza al sanguinamento
- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e della deglutizione
- cambiamenti del comportamento o dell'umore (sogni anormali, inclusi incubi, allucinazioni, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo, tremore, depressione, disturbi del sonno pensieri e azioni suicide (in casi molto rari)

- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni
- palpitazioni
- sanguinamento dal naso
- diarrea, secchezza della bocca, indigestione, nausea, vomito
- epatite
- ematomi, prurito, orticaria, noduli rossi sotto la pelle più comunemente sulle gambe (eritema nodoso)
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- stanchezza, malessere, gonfiore, febbre.

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.

Chieda al medico o al farmacista se desidera maggiori informazioni riguardo agli effetti collaterali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE FILKAST

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi il medicinale 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 o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Che cosa contiene Filkast

- Il principio attivo è: montelukast
- La compressa masticabile di Filkast 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 Filkast e contenuto della confezione

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

Confezioni da 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

S.F.GROUP S.r.l Via Beniamino Segre, 59 - Roma

**Produttore:**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351, Attiki

Grecia

Tel.: +30 210 6664300

Fax: +30 210 6666749

E-mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

Portfarma ehf

Borgatúni 26, 105 Reykjavík

Islanda

Tel: +354 543 4030

Telefax: +354 534 0033

E-Mail: [info@portfarma.is](mailto:info@portfarma.is)

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

Regno Unito

Montelukast 5mg chewable tablets

Estonia

Montelukast Olainfarm 5mg

Italia

Filkast

Lituania

Montelukast Olainfarm 5mg

Polonia

Alvokast

Repubblica Slovacca

Montexin 5 mg

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07/08/2012**