

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MONTELUKAST ALTER 10 mg compresse rivestite con film Montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di 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 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:

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

1. Cos'è Montelukast Alter e a cosa serve

Montelukast Alter è un antagonista del recettore dei leucotrieni ossia 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 le ha prescritto Montelukast Alter per il trattamento dell'asma, per prevenirne i sintomi sia durante il giorno che durante la notte.

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

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

Montelukast Alter è indicato negli adulti dai 15 anni di età in su.

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine e 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, raffreddore, prurito nasale, starnuti, occhi rossi, gonfi, che prudono e lacrimazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Alter

Informi il medico di qualsiasi malattia attuale o avuta in passato e di qualsiasi allergia.

Non prenda Montelukast Alter

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Alter

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
Montelukast Alter 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 prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico.
- Montelukast Alter non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei.
- Se prende farmaci antiasma deve sapere che se accusa 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 oppure problemi al cuore, deve consultare il medico.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con Montelukast Alter (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Alter, deve consultare il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

Per i bambini da 2 a 5 anni, sono disponibili compresse masticabili da 4 mg e granulato da 4 mg.

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

Altri medicinali e Montelukast Alter

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Montelukast Alter, o Montelukast Alter può interferire con il funzionamento di altri farmaci da lei assunti.

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

Dica al medico se sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montelukast Alter:

- 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 grassi nel sangue)

Montelukast Alter con cibi e bevande

Montelukast Alter può essere assunto la sera con i pasti o lontano dai pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Alter.

Il medico stabilirà se lei può o non può prendere Montelukast Alter in queste circostanze.

Allattamento

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

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 Montelukast Alter possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Alter contiene lattosio

Montelukast Alter contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Montelukast Alter

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

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

Lei deve prendere solo una compressa di Montelukast Alter 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 la compressa per bocca.

Uso negli adulti dai 15 anni in su

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se prende più Montelukast Alter 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
- iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast Alter

Cerchi di assumere Montelukast Alter 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 Montelukast Alter

Il trattamento con Montelukast Alter può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast Alter per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'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.

Negli studi clinici con Montelukast Alter, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso del farmaco, segnalati più comunemente, sono stati:

- dolore addominale
- mal di testa (cefalea)

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi.

Inoltre, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

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

- infezione del tratto respiratorio superiore

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- livelli elevati di alcune sostanze del sangue dette transaminasi sieriche (ALT, AST)

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

- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- cambiamenti del comportamento e dell'umore come alterazioni dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione, incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, disturbi digestivi

- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- palpitazioni
- angioedema, gonfiore del viso, soprattutto intorno agli occhi e alla bocca
- tremore

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

- allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide
- epatite (infiammazione del fegato), infiltrazione eosinofilia a livello epatico (problemi a livello del fegato)
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso e dolenti alla pressione, localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- 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
- balbuzie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Alter

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

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 Montelukast Alter

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Croscarmellosa sodica, Idrossipropilcellulosa (E 463), Magnesio stearato.

- Rivestimento (Opadry bianco 03B68903): Titanio diossido (E 171), Idrossipropilmetilcellulosa (E464), Talco, Glicole polietilenico.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Alter e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Montelukast Alter da 10 mg sono di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa e con diametro di 8 mm. Blister in confezioni da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratori Alter S.r.l. – Via Egadi 7, 20144 Milano

Produttore

Laboratorios Alter, S.A. C/Mateo Inurria 30, 28036 - Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco