

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Montelukast Ranbaxy 10 mg compresse rivestite con film

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

#### 1. CHE COS'È MONTELUKAST RANBAXY E A CHE COSA SERVE

Montelukast Ranbaxy è un antagonista dei recettori dei leucotrieni che blocca sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni, oltre a causare sintomi dell'allergia. Montelukast Ranbaxy blocca i leucotrieni, migliora i sintomi dell'asma, contribuisce a tenere l'asma sotto controllo e migliora i sintomi allergici stagionali (noti anche come raffreddore da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico le ha prescritto Montelukast Ranbaxy per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast Ranbaxy è utilizzato per il trattamento dei pazienti di età pari o superiore a 15 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro medicinali e che necessitano di una ulteriore terapia.
- Montelukast Ranbaxy contribuisce anche a prevenire il restringimento delle vie aeree provocato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici di età pari o superiore a 15 anni nei quali Montelukast Ranbaxy è indicato per l'asma, Montelukast Ranbaxy può anche alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà quanto Montelukast Ranbaxy deve assumere in base ai sintomi e alla gravità della sua asma.

#### Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comporta:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento delle vie aeree migliora e peggiora in risposta a diverse condizioni.
- Sensibilità delle vie aeree che reagiscono a molti fattori, come il fumo di sigaretta, il polline, l'aria fredda o l'esercizio fisico.
- Rigonfiamento (infiammazione) della parete interna delle vie aeree.

Tra i sintomi dell'asma figurano: tosse, sibili e sensazione di costrizione al petto.

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

Le allergie stagionali (note anche come raffreddore da fieno o rinite allergica stagionale) consistono in una risposta allergica spesso causata da polline trasportato dall'aria proveniente da alberi, dall'erba o piante erbacee. Di solito i sintomi delle allergie stagionali possono comprendere: naso chiuso, naso che cola, prurito al naso, starnuti, occhi che lacrimano, gonfi, rossi, prurito agli occhi.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST RANBAXY**

Informi il medico se ha avuto o ha qualche problema medico o qualche allergia.

### **Non prenda Montelukast Ranbaxy**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Montelukast Ranbaxy:

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Ranbaxy non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni ricevute dal medico. Porti sempre con sé il medicinale da inalare per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei o suo figlio prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Ranbaxy non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto.
- Qualsiasi paziente che assume medicinali anti-asma deve essere informato che qualora sviluppasse un insieme di sintomi, come sintomi simil-influenzali, formicolii o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve rivolgersi al medico.
- Non deve assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se essi peggiorano l'asma.

### **Altri medicinali e Montelukast Ranbaxy**

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

Alcuni medicinali possono influire sull'attività di Montelukast Ranbaxy, oppure Montelukast Ranbaxy può influire sull'attività di altri medicinali.

Prima di iniziare ad assumere Montelukast Ranbaxy, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Fenobarbitale (usato per il trattamento dell'epilessia).
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia).
- Rifampicina (usata per trattare la tubercolosi ed altre infezioni).
- Gemfibrozil (utilizzato per il trattamento di elevati livelli di lipidi nel plasma)

## **Montelukast Ranbaxy con cibi e bevande**

Montelukast Ranbaxy 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### *Uso in gravidanza*

Le donne in gravidanza o che hanno intenzione di iniziare una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Montelukast Ranbaxy. Il medico valuterà se possono prendere Montelukast Ranbaxy in questo periodo.

### *Uso durante l'allattamento*

Non è noto se Montelukast Ranbaxy sia escreto nel latte materno. Se sta allattando al seno o intende allattare, consulti il medico prima di prendere Montelukast Ranbaxy.

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

Non sono attesi effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, le risposte al medicinale possono variare da un soggetto all'altro. Certi effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza), che sono stati segnalati con Montelukast Ranbaxy, possono influire sulla capacità di alcuni pazienti di guidare o di usare macchinari.

## **Montelukast Ranbaxy contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE MONTELUKAST RANBAXY**

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

- Prenda solo una compressa di Montelukast Ranbaxy una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve prenderla anche quando non ha sintomi o quando ha un attacco di asma acuto.
- Da prendere per bocca.

### **Per gli adulti dai 15 anni in su**

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera. Montelukast Ranbaxy 10 mg si può prendere con o senza cibo.

Se sta assumendo Montelukast Ranbaxy, faccia attenzione a non prendere altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

### **Se prende più Montelukast Ranbaxy di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico. Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati segnalati effetti indesiderati. Tra i sintomi presenti più di frequente nelle segnalazioni di sovradosaggio in adulti e bambini vi sono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

### **Se dimentica di prendere Montelukast Ranbaxy**

Cerchi di prendere Montelukast Ranbaxy come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, prenda una compressa una volta al giorno al solito orario abituale.

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

## **Se interrompe il trattamento con Montelukast Ranbaxy**

Montelukast Ranbaxy può agire sull'asma solo se continua a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast Ranbaxy fino a quando il medico lo prescrive. L'aiuterà a tenere l'asma sotto controllo.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

### **Effetti indesiderati gravi**

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, smetta di assumere il medicinale e si rivolga al medico immediatamente o vada all'ospedale più vicino.

- **Reazioni allergiche:** se ha una reazione allergica, **smetta di assumere questo medicinale e contatti subito un medico.** Può avere bisogno di urgenti cure mediche. Questi sintomi comprendono: eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà a respirare o ad ingoiare.
- **Cambiamenti del comportamento e dell'umore:** pensieri ed azioni suicide.
- **Sindrome di Churg-Strauss:** i sintomi includono stato simil-influenzale, formicolii o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento di sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

### **Altri effetti indesiderati**

In studi clinici con le compresse rivestite con film di Montelukast da 10 mg, gli effetti indesiderati comunemente segnalati (che si sono manifestati in almeno 1 paziente su 100, ma in meno di un paziente su 10) ritenuti correlati a montelukast sono stati:

- Dolore addominale
- Mal di testa.

Questi effetti sono stati di solito lievi e si sono verificati ad una frequenza maggiore nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una pillola che non contiene il medicinale).

**Molto comuni:** possono colpire più di 1 persona su 10

- Infezione delle vie respiratorie superiori.

**Comuni:** possono colpire fino a 1 persona su 10

- Diarrea, nausea, vomito
- Alterazioni degli esami della funzionalità del fegato
- Eruzione cutanea
- Febbre.

**Non comuni:** possono colpire fino a 1 persona su 100

- sogni anormali, compresi incubi, sonno difficoltoso, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione fino a comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- Capogiri, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni

- Sanguinamento dal naso
- Secchezza della bocca, indigestione
- Lividi, prurito, orticaria
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari
- Stanchezza, malessere, gonfiore.

**Rari:** possono colpire fino a 1 persona su 1000

- Aumentata tendenza al sanguinamento
- Tremore
- Palpitazioni.

**Molto rari:** possono colpire fino a 1 persona su 10.000

- Allucinazioni
- Disorientamento
- Epatite (infiammazione del fegato)
- Noduli rossi dolenti sotto la pelle, più di frequente sugli stinchi (eritema nodoso), grave reazione della pelle (eritema multiforme) che possono apparire all'improvviso.

#### **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](http://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 RANBAXY**

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Ranbaxy**

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosio, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. Rivestimento: Opadry Yellow 03B 52874 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso).

##### **Descrizione dell'aspetto di Montelukast Ranbaxy e contenuto della confezione**

Le compresse da 10 mg di Montelukast Ranbaxy sono di colore da beige a giallo chiaro, quadrate con i bordi arrotondati, rivestite con film, con impresso "M10" su un lato e lisce sull'altro lato.

Blister in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Ranbaxy Ireland Ltd.  
Spafield, Cork Road,  
Cashel, Co. Tipperary - Irlanda

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 – Cluj Napoca - Romania

BASICS GmbH  
Hemmelrather Weg 201,  
D-51377 Leverkusen - Germania

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

|