Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili
Per bambini dai 2 ai 5 anni d'età

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio inizi 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 di suo figlio, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per suo figlio. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di suo figlio al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MONTELUKAST ACTAVIS e a che cosa serve

MONTELUKAST ACTAVIS è un antagonista dei recettori dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni.
I leucotrieni provocano il restringimento e l'ingrossamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, MONTELUKAST ACTAVIS migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico del suo bambino ha prescritto per il suo bambino MONTELUKAST ACTAVIS per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma durante la notte e il giorno.

- MONTELUKAST ACTAVIS è usato per il trattamento di pazienti dai 2 ai 5 anni di età che non si riescono a controllare in maniera adeguata con il loro farmaco e necessitano di una terapia aggiuntiva.
- MONTELUKAST ACTAVIS può anche essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria per pazienti dai 2 ai 5 anni di età che non hanno assunto recentemente corticosteroidi orali per curare l'asma e hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- MONTELUKAST ACTAVIS aiuta inoltre a prevenire il restringimento delle vie respiratorie provocato dall'esercizio per pazienti di 2 anni di età e più.

Il medico del suo bambino determinerà come MONTELUKAST ACTAVIS deve essere usato in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST ACTAVIS

Informi il suo medico del suo bambino di eventuali problemi medici o allergie che il suo bambino abbia o abbia avuto.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi MONTELUKAST ACTAVIS

- se il suo bambino è allergico a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di MONTELUKAST ACTAVIS (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico del suo bambino, al farmacista o all'infermiere prima di usare MONTELUKAST ACTAVIS
- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiora, informi immediatamente il medico.
- MONTELUKAST ACTAVIS orale non va usato per trattare gli attacchi acuti di asma. Qualora abbia luogo un attacco, segua le istruzioni che le sono state fornite dal medico del suo bambino. Si accerti che il suo bambino abbia sempre con sé il farmaco di emergenza per inalazione per gli attacchi d'asma.
- È importante che il suo bambino assuma tutti i farmaci per l'asma prescrittigli dal dottore. MONTELUKAST ACTAVIS non deve essere usato al posto di altri farmaci contro l'asma che siano stati prescritti dal dottore per il suo bambino.
- Se il suo bambino assume farmaci contro l'asma, sappia che se sviluppa una combinazione di sintomi come malattie simili all'influenza, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, occorre consultare il medico del suo bambino.
- Il suo bambino non deve assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) se questi causano un peggioramento del suo asma.

Altri medicinali e MONTELUKAST ACTAVIS

È possibile che alcuni farmaci alterino l'effetto di MONTELUKAST ACTAVIS, oppure che MONTELUKAST ACTAVIS alteri l'effetto di altre medicine assunte dal suo bambino.

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

Prima di cominciare l'assunzione di MONTELUKAST ACTAVIS, informi il medico del bambino se il suo bambino sta assumendo i seguenti farmaci:
- fenobarbital (usato nel trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata nel trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato nel trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma)

MONTELUKAST ACTAVIS con cibi e bevande

MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili non deve essere assunto immediatamente dopo aver assunto cibo; devono essere assunte almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Il presente sottoparagrafo non si applica a MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili, dal momento che se ne prevede l'uso in bambini di età compresa tra 2 e 5 anni, tuttavia le informazioni riportate qui di seguito sono relative al principio attivo, montelukast.

Gravidanza

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.

Allattamento

Non è noto se MONTELUKAST ACTAVIS compare nel latte materno. Prima di usare MONTELUKAST ACTAVIS consulti il medico se allatta o se intende allattare. Il medico valuterà se lei può prendere MONTELUKAST ACTAVIS durante questo periodo.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il presente sottoparagrafo non si applica a MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili, dal momento che se ne prevede l'uso in bambini di età compresa tra 2 e 5 anni, tuttavia le informazioni riportate qui di seguito sono relative al principio attivo, montelukast.

Non si prevede che MONTELUKAST ACTAVIS abbia effetto sulla sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, le risposte al farmaco possono variare da individuo a individuo. Certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati segnalati in casi molto rari in seguito all'assunzione di MONTELUKAST ACTAVIS possono alterare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e usare macchinari.

MONTELUKAST ACTAVIS contiene aspartame, una fonte di fenilalanina (un aminoacido). Può essere dannoso per soggetti con fenilchetonuria (patologia genetica che altera il metabolismo).
MONTELUKAST ACTAVIS contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MONTELUKAST ACTAVIS

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico del bambino. Se ha dubbi consulti il medico del bambino o il farmacista.
- Questo medicinale deve essere somministrato al bambino sotto supervisione da parte di un adulto.
- La dose raccomandata è di una compressa di MONTELUKAST ACTAVIS una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere presa anche quando il suo bambino non presenta sintomi o se ha un attacco acuto di asma.
- Assumere per via orale.

Per i bambini di età compresa tra 2 e 5 anni:
Una compressa masticabile di MONTELUKAST ACTAVIS da 4 mg al giorno da assumersi la sera. MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente dopo aver assunto cibo; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Se il suo bambino assume MONTELUKAST ACTAVIS, si accerti che non assuma alcun altro medicinale contenente lo stesso principio attivo, montelukast.

Per altri gruppi di età:
Per altri gruppi d'età, possono essere disponibili altre concentrazioni e forme farmaceutiche di montelukast.

La compressa masticabile di MONTELUKAST ACTAVIS da 4 mg non è consigliata al di sotto dei 2 anni di età.

Se il suo bambino prende più MONTELUKAST ACTAVIS di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico del suo bambino.

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio, non sono stati riscontrati effetti indesiderati. Tra i sintomi che si sono verificati con maggiore frequenza segnalati in seguito a sovradosaggio negli adulti e nei bambini vi sono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di dare MONTELUKAST ACTAVIS al suo bambino

Cerchi di dare MONTELUKAST ACTAVIS come prescritto. Tuttavia, se il suo bambino salta una dose, riprenda semplicemente la normale assunzione di una compressa una volta al giorno.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il suo bambino interrompe il trattamento con MONTELUKAST ACTAVIS

MONTELUKAST ACTAVIS può trattare l'asma del suo bambino soltanto se il suo bambino continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere MONTELUKAST ACTAVIS fintanto che gli viene prescritto dal medico. Aiuta a controllare l'asma del suo bambino.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi che sono stati segnalati in seguito all'assunzione di montelukast, smetta di dare MONTELUKAST ACTAVIS al suo bambino e contatti immediatamente un medico:

- Dispnea improvvisa, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà di deglutizione (reazione allergica grave). Questo effetto indesiderato è non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Malattia simile all'influenza, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Azioni e pensieri suicidi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che può verificarsi senza alcun preavviso. Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Sono stati riferiti anche i seguenti effetti indesiderati con montelukast:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Raffreddore (infezione delle vie respiratorie superiori)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Dolore addominale
- Sete
- Diarrea, nausea, vomito
- Eruzione cutanea
- Febbre
- Asma
- Iperattività
- Pelle arrossata e pruriginosa (eczema)
- Aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore (sogni anomali, inclusi incubi, problemi nel dormire, sonnambulismo, irritabilità, sensazione d'ansia, irrequietezza, agitazione inclusi comportamento aggressivo o ostilità, depressione)
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (attacchi)
- perdita di sangue dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- formazione di lividi, prurito, orticaria
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Tremore disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria
- aumento della tendenza al sanguinamento
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- gonfiore della pelle

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Allucinazioni, confusione
- epatite (infiammazione del fegato), problemi al fegato, (infiltrazione eosinofila epatica)
- gonfiori molli di colore rosso sotto alla pelle, più spesso sugli stinchi (eritema nodoso)

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 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 ACTAVIS

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister 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 conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- 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

Cosa contiene MONTELUKAST ACTAVIS

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico corrispondente a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscarmelloso, lattosio monoidrato, ferro ossido rosso (E172), mannitolo, aroma di ciliegia (sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali, preparati aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina (patata), gomma arabica (acacia) (E414), triacetina (E1518), etil maltolo, maltolo, alfa-tocoferolo (E307)), aspartame (E951), magnesio stereato.

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST ACTAVIS e contenuto della confezione

MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili sono compresse di colore rosa chiazzato, ovali, biconvesse, di dimensioni 7,8 mm x 11 mm con la dicitura M4 impressa su un lato.

Blister in confezioni da:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 compresse masticabili

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutti i formati siano presenti in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Actavis Ltd, - BLB016, Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000 (Malta)

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

Austria	Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten
Danimarca	Montelukast Actavis
Finlandia	Montelukast Actavis 4mg
Germania	Montelukast Puren 4 mg Kautabletten
Grecia	Mondelucast/Actavis
Italia	MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili
Irlanda	Montelukast Paediatric Actavis 4 mg Chewable tablets
Islanda	Montelukast Actavis
Olanda	Montelukast Auro 4 mg kauwtablet
Norvegia	Montelukast Actavis tyggetabletter
Portogallo	Montelucaste Aurovitas
Spagna	Montelukast Aurobvitas Spain 4 mg comprimidos masticables EFG
Svezia	Montelukast Actavis
Regno Unito	Montelukast 4mg chewable tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg compresse masticabili

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per bambini dai 6 ai 14 anni d'età

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio inizi 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 di suo figlio, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o di suo figlio, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o suo figlio manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MONTELUKAST ACTAVIS e a che cosa serve

MONTELUKAST ACTAVIS è un antagonista dei recettori dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni.
I leucotrieni provocano il restringimento e l'ingrossamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, MONTELUKAST ACTAVIS migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il suo medico o il medico del suo bambino hanno prescritto per il suo bambino MONTELUKAST ACTAVIS per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma durante la notte e il giorno.

- MONTELUKAST ACTAVIS è usato per il trattamento di pazienti dai 6 ai 14 anni di età che non si riescono a controllare in maniera adeguata con il loro farmaco e necessitano di una terapia aggiuntiva.
- MONTELUKAST ACTAVIS può anche essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria per pazienti dai 6 ai 14 anni di età che non hanno assunto recentemente corticosteroidi orali per curare l'asma e hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- MONTELUKAST ACTAVIS aiuta inoltre a prevenire il restringimento delle vie respiratorie provocato dall'esercizio fisico per pazienti dai 6 ai 14 anni di età.

Il suo medico o il medico del suo bambino determinerà come MONTELUKAST ACTAVIS deve essere usato in funzione dei sintomi e della gravità del suo asma o dell'asma del suo bambino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST ACTAVIS

Informi il suo medico o il medico del suo bambino di eventuali problemi medici o allergie che lei o il suo bambino abbiate o abbiate avuto.

Non usi MONTELUKAST ACTAVIS

- se lei o il suo bambino è allergico a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Si rivolga al suo medico o al medico del suo bambino, al farmacista o all'infermiere prima di usare MONTELUKAST ACTAVIS.
- Se l'asma o la respirazione suoi o del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- MONTELUKAST ACTAVIS orale non va usato per trattare gli attacchi acuti di asma. Qualora abbia luogo un attacco, segua le istruzioni che le sono state fornite dal medico. Si accerti che lei o il suo bambino abbiate sempre con sé il farmaco di pronto intervento per inalazione per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei o il suo bambino assumiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal suo medico o dal medico del suo bambino.
  MONTELUKAST ACTAVIS non deve essere usato al posto di altri farmaci contro l'asma che siano stati prescritti dal suo dottore o dal dottore del suo bambino.
- Se lei o il suo bambino assumete farmaci contro l'asma, sappia che se sviluppate una combinazione di sintomi come malattie simili all'influenza, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, occorre consultare il suo medico o il medico del suo bambino.
- Lei o il suo bambino non dovete assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) se questi causano un peggioramento dell'asma.

Altri medicinali e MONTELUKAST ACTAVIS

È possibile che alcuni farmaci alterino l'effetto di MONTELUKAST ACTAVIS, oppure che MONTELUKAST ACTAVIS alteri l'effetto di altre medicine assunte da lei o dal suo bambino.

Informi il suo medico o il medico del suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere altri medicinali.

Prima di cominciare l'assunzione di MONTELUKAST ACTAVIS, informi il dottore se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti farmaci:
- fenobarbital (usato nel trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata nel trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato nel trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma)

MONTELUKAST ACTAVIS con cibi e bevande

MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg compresse masticabili non deve essere assunto immediatamente dopo aver assunto cibo; devono essere assunte almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

Allattamento

Non è noto se MONTELUKAST ACTAVIS compare nel latte materno. Prima di usare MONTELUKAST ACTAVIS consulti il medico se allatta o se intende allattare. Il medico valuterà se lei può prendere MONTELUKAST ACTAVIS durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che MONTELUKAST ACTAVIS abbia effetto sulla sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, le risposte al farmaco possono variare da individuo a individuo. Certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati segnalati in casi molto rari in seguito all'assunzione di MONTELUKAST ACTAVIS possono alterare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MONTELUKAST ACTAVIS contiene aspartame, una fonte di fenilalanina (un aminoacido). Può essere dannoso per soggetti con fenilchetonuria (patologia genetica che altera il metabolismo).

MONTELUKAST ACTAVIS contiene lattosio. Se il suo medico o il medico del suo bambino le ha diagnosticato che lei o il bambino avete un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MONTELUKAST ACTAVIS

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del medico del suo bambino. Se ha dubbi consulti il suo medico o il medico del suo bambino o il farmacista.
- La dose raccomandata è di una compressa di MONTELUKAST ACTAVIS una volta al giorno come prescritto dal suo medico o dal medico del suo bambino.
- Deve essere presa anche quando lei o il suo bambino non presentate sintomi o se avete un attacco acuto di asma.
- Assumere per via orale.

Per i bambini di età compresa tra 6 e 14 anni:
Una compressa masticabile di MONTELUKAST ACTAVIS da 5 mg al giorno da assumersi la sera. MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente dopo aver assunto cibo; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Se lei o il suo bambino assumete MONTELUKAST ACTAVIS, si accerti che non venga assunto alcun altro farmaco contenente lo stesso principio attivo, montelukast.

Per altri gruppi di età:
Per altri gruppi d'età, possono essere disponibili altre concentrazioni e forme farmaceutiche di montelukast.

Se lei o il suo bambino prendete più MONTELUKAST ACTAVIS di quanto dovete

Si rivolga immediatamente al suo medico o al medico del suo bambino.

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio, non sono stati riscontrati effetti indesiderati. Tra i sintomi che si sono verificati con maggiore frequenza segnalati in seguito a sovradosaggio negli adulti e nei bambini vi sono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di prendere MONTELUKAST ACTAVIS o di dare MONTELUKAST ACTAVIS al suo bambino

Cerchi di prendere/dare MONTELUKAST ACTAVIS come prescritto. Tuttavia, se lei o il suo bambino saltate una dose, riprendete semplicemente la normale assunzione di una compressa una volta al giorno.

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

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con MONTELUKAST ACTAVIS

MONTELUKAST ACTAVIS può trattare il suo asma o l'asma del suo bambino soltanto se si continua a prenderlo.

È importante che lei o il suo bambino continuiate a prendere MONTELUKAST ACTAVIS fintanto che viene prescritto dal medico. Aiuta a controllare il suo asma o l'asma del suo bambino.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi che sono stati segnalati in seguito all'assunzione di montelukast, smetta di usare MONTELUKAST ACTAVIS e contatti immediatamente un medico:

- dispnea improvvisa, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà di deglutizione (reazione allergica grave). Questo effetto indesiderato è non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- malattia simile all'influenza, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- azioni e pensieri suicidi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza alcun preavviso. Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Sono stati riferiti anche i seguenti effetti indesiderati con montelukast:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Raffreddore (infezione delle vie respiratorie superiori)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Sete
- Diarrea, nausea, vomito
- Eruzione cutanea
- Febbre
- Asma
- Iperattività
- Pelle arrossata e pruriginosa (eczema)
- Aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- cambiamenti del comportamento e dell'umore (sogni anomali, inclusi incubi, problemi nel dormire, sonnambulismo, irritabilità, sensazione d'ansia, irrequietezza, agitazione inclusi comportamento aggressivo o ostilità, depressione)
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (attacchi)
- perdita di sangue dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- formazione di lividi, prurito, orticaria
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- tremore, disturbo del'attenzione, compromissione della memoria
- aumento della tendenza al sanguinamento
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- gonfiore della pelle

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Allucinazioni, confusione
- epatite (infiammazione del fegato), problemi al fegato, (infiltrazione eosinofila epatica)
- gonfiori molli di colore rosso sotto alla pelle, più spesso sugli stinchi (eritema nodoso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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 ACTAVIS

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister 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 conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- 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

Cosa contiene MONTELUKAST ACTAVIS

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico corrispondente a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscarmelloso, lattosio monoidrato, ferro ossido rosso (E172), mannitolo, aroma di ciliegia (sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali, preparati aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina (patata), gomma arabica (acacia) (E414), triacetina (E1518), etil maltolo, maltolo, alfa-tocoferolo (E307)), aspartame (E951), magnesio stereato.

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST ACTAVIS e contenuto della confezione

MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg compresse masticabili sono compresse di colore rosa chiazzato, rotonde, biconvesse, di diametro di 9,5 mm con la dicitura M5 impressa su un lato.

Blister in confezioni da:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 compresse masticabili

È possibile che non tutti i formati siano presenti in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Actavis Ltd, - BLB016, Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000 (Malta)

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

Austria	Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten
Danimarca	Montelukast Actavis
Finlandia	Montelukast Actavis 5mg purutabletti
Germania	Montelukast Puren 5 mg Kautabletten
Grecia	Mondelucast/Actavis

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Islanda	Montelukast Actavis
Italia	MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg compresse masticabili
Irlanda	Montelukast Paediatric Actavis 5 mg Chewable Tablets
Olanda	Montelukast Auro5 mg kauwtablet
Norvegia	Montelukast Actavis tyggetabletter
Portogallo	Montelucaste Aurovitas
Regno Unito	Montelukast 5mg chewable tablets
Spagna	Montelukast Aurovitas Spain 5 mg comprimidos masticables EFG
Svezia	Montelukast Actavis

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).