

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

MONTELUKAST ACTAVIS PTC 10 mg compresse rivestite con film Per adolescenti ed adulti a partire dai 15 anni di età

“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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

MONTELUKAST ACTAVIS PTC 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 e possono causare anche sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, MONTELUKAST ACTAVIS PTC migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il suo medico ha prescritto MONTELUKAST ACTAVIS PTC per trattare l'asma, prevenendone i sintomi durante la notte e il giorno.

- MONTELUKAST ACTAVIS PTC è usato per il trattamento di pazienti dai 15 anni di età in su che non si riescono a controllare in maniera adeguata con il loro farmaco e necessitano di una terapia aggiuntiva.
- MONTELUKAST ACTAVIS PTC aiuta inoltre a prevenire il restringimento delle vie respiratorie provocato dall'esercizio per pazienti di 15 anni di età e più.
- Nei pazienti asmatici dell'età di 15 anni o più nei quali MONTELUKAST ACTAVIS PTC è indicato nell'asma, MONTELUKAST ACTAVIS PTC può dare anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST ACTAVIS PTC

Informi il medico di eventuali problemi medici o allergie che ha o abbia avuto.

Non prenda MONTELUKAST ACTAVIS PTC

- 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere MONTELUKAST ACTAVIS PTC.
- Se l'asma o la respirazione peggiora, informi immediatamente il medico.
- MONTELUKAST ACTAVIS PTC orale non è concepito per trattare gli attacchi acuti di asma. Qualora abbia luogo un attacco, segua le istruzioni che le sono state fornite dal medico. Si assicuri di avere sempre con sé il farmaco da inalazione di pronto intervento per gli attacchi d'asma.
- È importante che assuma tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST ACTAVIS PTC non deve essere usato al posto di altri farmaci contro l'asma che le siano stati prescritti dal dottore.
- Un paziente che 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.
- Non deve assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) se questi causano un peggioramento del suo asma.

Bambini

Compresse masticabili da 5 mg sono disponibili per pazienti in età pediatrica dai 6 ai 14 anni.

Compresse masticabili da 4 mg sono disponibili per pazienti in età pediatrica dai 2 ai 5 anni.

Granuli da 4 mg sono disponibili per pazienti in età pediatrica dai 6 mesi ai 5 anni.

Altri medicinali e MONTELUKAST ACTAVIS PTC

È possibile che alcuni farmaci alterino l'effetto di MONTELUKAST ACTAVIS PTC, oppure che MONTELUKAST ACTAVIS PTC alteri l'effetto di altri farmaci.

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

Prima di cominciare l'assunzione di MONTELUKAST ACTAVIS PTC, informi il dottore se 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 per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma)

MONTELUKAST ACTAVIS PTC con cibi e bevande

MONTELUKAST ACTAVIS PTC può essere assunto in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

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 durante l'allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che MONTELUKAST ACTAVIS PTC 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 PTC possono alterare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e usare macchinari.

MONTELUKAST ACTAVIS PTC 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 PTC

- Deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST ACTAVIS PTC una volta al giorno come prescritto dal suo medico.
- Deve essere presa anche quando non presenta sintomi o se ha un attacco acuto di asma.
- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Assumere per via orale.

La dose raccomandata per pazienti di età uguale o superiore a 15 anni è:

Una compressa da 10 mg al giorno da assumersi la sera. MONTELUKAST ACTAVIS PTC 10 mg può essere assunto in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo.

Se assume MONTELUKAST ACTAVIS PTC, si accerti di non assumere alcun altro farmaco contenente lo stesso principio attivo, montelukast.

Se prende più MONTELUKAST ACTAVIS PTC di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico.

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 PTC

Cerchi di prendere MONTELUKAST ACTAVIS PTC come prescritto. Tuttavia, se salta una dose, riprenda semplicemente la normale assunzione di una compressa una volta al giorno.

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

Se interrompe il trattamento con MONTELUKAST ACTAVIS PTC

MONTELUKAST ACTAVIS PTC può trattare il suo asma solo se continua ad assumerlo.

È importante che continui a prendere MONTELUKAST ACTAVIS PTC fintanto che le viene prescritto dal medico. Aiuta a controllare il suo asma.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali gravi che sono stati segnalati in seguito all'assunzione di montelukast, smetta di prendere MONTELUKAST ACTAVIS PTC 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 più di 1 persona su 10.000).
 - pensieri e atti di suicidio. Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
 - gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso. Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti anche 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

- cefalea
- dolore addominale
- sete
- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- asma
- iperattività
- pelle arrossata e pruriginosa (eczema)
- aumento delle quantità di alcune sostanze nel sangue (transaminasi)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- alterazioni dell'attività onirica, compresi incubi, irritabilità, sonnambulismo, sensazione di ansia, irrequietudine, agitazione compreso comportamento aggressivo o ostilità, depressione, difficoltà a prendere sonno,
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni

- perdita di sangue dal naso
- secchezza della bocca, indigestione
- formazione di lividi, prurito, orticaria, • dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- stanchezza, senso di malessere, gonfiore

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- aumento della tendenza al sanguinamento
- tremore
- sensazione di accelerazione del battito (palpitazioni)
- gonfiore della pelle

Molto raro: può interessare fino a 1 persona in 10.000

- allucinazioni, confusione
- epatite (infiammazione del fegato), problemi al fegato (infiltrazione epatica degli eosinofili)
- noduli molli di colore rosso sotto la pelle più comunemente 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 PTC

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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. 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 ACTAVIS PTC

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa rivestita con film contiene montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast
- Gli altri eccipienti sono *nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio croscarmellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato; *rivestimento con film*: lattosio monoidrato, ipromellosa 15cP, biossido di titanio (E171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST ACTAVIS PTC e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Comprese di colore beige, quadrate, biconvesse rivestite con film con la dicitura M impressa su un lato.

Blister (OPA-Al-PVC/Al):

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður (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 10 mg Filmtabletten
Danimarca	Montelukast Actavis
Finlandia	Montelukast Actavis 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Montelukast-Actavis 10 mg Filmtabletten
Grecia	Mondelucast/Actavis
Italia	Montelulast Actavis PTC
Irlanda	Montelukast Actavis 10mg Film-coated tablets
Islanda	Montelukast Actavis
Olanda	Montelukast Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Montelukast Actavis
Portogallo	Montelucaste Actavis
Regno Unito	Montelukast 10mg tablets
Spagna	Montelukast Actavis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Montelukast Actavis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco