

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Montelukast Torrent 10 mg compresse

Per adolescenti e adulti di età superiore ai 15 anni

Montelukast
Medicinale equivalente

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 lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, 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:

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

1. CHE COS'È MONTELUKAST TORRENT E A CHE COSA SERVE

Montelukast Torrent 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 i sintomi dell'allergia. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Torrent 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 Torrent per il trattamento dell'asma, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast Torrent viene utilizzato per il trattamento dei pazienti non adeguatamente controllati con i loro farmaci e che necessitano di una terapia in più.
- Montelukast Torrent contribuisce anche a prevenire il restringimento delle vie aeree scatenato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Torrent è indicato per l'asma, Montelukast Torrent può anche alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà le modalità di utilizzo di Montelukast Torrent in base ai sintomi e alla gravità dell'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 o piante erbacee. Di solito i sintomi delle allergie stagionali possono comprendere: naso chiuso, che cola; prurito al naso; starnuti; occhi lacrimosi, gonfi, rossi; prurito agli occhi.

2. PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST TORRENT

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

Non prenda Montelukast Torrent

- se è allergico (ipersensibile) a montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Montelukast Torrent (vedere paragrafo 6. Altre informazioni).

Faccia particolare attenzione con Montelukast Torrent

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Torrent non è indicato per il trattamento degli attacchi di asma acuto. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni ricevute dal medico. Porti sempre con sé il medicinale da inalare al bisogno per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei o suo figlio prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Torrent non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto.
- Qualsiasi paziente che prenda farmaci anti-asma deve essere consapevole che qualora sviluppasse un insieme di sintomi, come una malattia simile all'influenza, 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 (conosciuti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

Uso nei bambini

Per i bambini tra 2 e 5 anni di età sono disponibili compresse masticabili di montelukast da 4 mg.

Per i bambini tra 6 e 14 anni di età sono disponibili compresse masticabili di montelukast da 5 mg.

Assunzione di Montelukast Torrent con altri medicinali

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

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

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

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi e alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di elevati livelli di lipidi nel plasma).

Assunzione di Montelukast Torrent con cibi e bevande

Montelukast Torrent può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Le donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Montelukast Torrent. Il medico valuterà se lei può prendere Montelukast Torrent in questa fase.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se Montelukast Torrent compaia nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, consulti il medico prima di prendere Montelukast Torrent.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è previsto che Montelukast Torrent influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di fare funzionare macchinari. Tuttavia, le risposte al farmaco possono variare da un soggetto all'altro. Certi effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza), che in casi molto rari sono stati segnalati con Montelukast Torrent, possono influire sulla capacità di alcuni pazienti di guidare o di fare funzionare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Montelukast Torrent

Le compresse di Montelukast Torrent contengono aspartame, una fonte di fenilalanina. Possono esserle dannose se è affetto da fenilchetonuria. Se lei è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo), deve considerare che ogni compressa da 10 mg contiene fenilalanina (in quantità equivalente a 0,421 mg per compressa da 10 mg).

3. COME PRENDERE MONTELUKAST TORRENT

- Prenda solo una compressa di Montelukast Torrent una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve prenderla anche quando non ha sintomi o quando ha un attacco di asma acuto.
- Prenda sempre Montelukast Torrent seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Da prendere per bocca. La compressa deve essere ingerita con una quantità sufficiente di liquidi (es. con un bicchiere d'acqua).

Per gli adulti dai 15 anni in poi

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera. Montelukast Torrent da 10 mg si può prendere indipendentemente dai pasti.

Se sta prendendo Montelukast Torrent, faccia attenzione a non prendere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Per i bambini tra 2 e 5 anni di età sono disponibili compresse masticabili di Montelukast Torrent da 4 mg.

Per i bambini tra 6 e 14 anni di età sono disponibili compresse masticabili di Montelukast Torrent da 5 mg.

Se prende più Montelukast Torrent di quanto deve

Contatti immediatamente il medico per un consiglio.

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio non erano presenti effetti indesiderati. Tra i sintomi presenti più di frequente nelle segnalazioni di sovradosaggio negli adulti e nei bambini figurano dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast Torrent

Cerchi di prendere Montelukast Torrent come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, riprenda il ritmo abituale di una compressa una volta al giorno.

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

Se interrompe il trattamento con Montelukast Torrent

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

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che sono stati riferiti con montelukast, interrompa l'assunzione di Montelukast Torrent e contatti immediatamente il medico:

- eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire (grave reazione allergica)
- sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss)
- modificazioni del comportamento e dell'umore quali azioni e pensieri suicidari
- gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati qui sotto è definita secondo la seguente convenzione:

Molto comune (che colpisce più di 1 paziente su 10)

Comune (che colpisce tra 1 e 10 pazienti su 100)

Non comune (che colpisce tra 1 e 10 pazienti su 1000)

Raro (che colpisce tra 1 e 10 pazienti su 10.000)

Molto raro (che colpisce meno di 1 paziente su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti indesiderati comuni:

Negli studi clinici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- dolore addominale
- mal di testa.

Sono stati di solito lievi e si sono verificati più spesso nei pazienti trattati con montelukast che con il placebo (una pillola che non contiene il farmaco).

Inoltre, da quando montelukast è stato messo in commercio, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- infezione delle vie aeree superiori (*molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*raro*)
- reazioni allergiche tra le quali eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola che potrebbe causare difficoltà a respirare o a deglutire (*non comune*)
- modificazioni del comportamento e dell'umore [sogni anomali compresi incubi, allucinazioni, sonno difficoltoso, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione fino al comportamento aggressivo o all'ostilità, depressione (*non comune*), tremore (*raro*), allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide (*molto raro*)]
- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni (*non comune*)
- palpitazioni (*raro*)
- sanguinamento dal naso (*non comune*)
- diarrea, nausea, vomito (*comune*); bocca secca, indigestione (*non comune*)
- epatite (infiammazione del fegato) (*molto raro*)
- eruzione cutanea (*comune*), lividi, prurito, orticaria, noduli rossi dolenti sotto la pelle, più di frequente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (*molto raro*)
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari (*non comune*)
- febbre (*comune*), stanchezza, malessere, gonfiore (*non comune*).
- una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione (sindrome di Churg-Strauss) (*molto raro*)

Chieda consiglio al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Segnalazione di 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MONTELUKAST TORRENT

Tenere Montelukast Torrent fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Montelukast Torrent dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Montelukast Torrent

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene 10,4 mg di montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, aspartame (E951), aroma di ciliegia (Firmenich CHERRY 501027 AP0551), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Torrent e contenuto della confezione

Le compresse da 10 mg di Montelukast Torrent sono compresse non rivestite rotonde, biconvesse, di colore marrone chiaro, con una linea di incisione su entrambi i lati.

Le compresse sono confezionate in blister alluminio/alluminio.
I blister sono confezionati in cartone.

Confezioni da:
10, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Torrent Pharma GmbH
Suedwestpark 50
90449 Nuernberg
Germania

Produttore

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50
90449 Nuernberg
Germania

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

Germania:	Montelukast Torrent 10 mg Tabletten
Lettonia:	Montelukast Torrent 10mg tabletes
Lituania:	Montelukast Torrent 10 mg tabletės
Polonia:	Montelukast Torrent
Portogallo:	Montelucaste Torrent
Regno Unito:	Montelukast 10 mg tablets
Romania:	Asthator 10 mg, comprimate

Spagna: Montelukast Torrent 10 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco