

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Kemtelo 4 mg compresse masticabili** **Per bambini dai 2 ai 5 anni d'età**

#### **Montelukast**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio inizi a 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 suo figlio. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli di suo figlio, 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 Kemtelo e a cosa serve
2. Prima di prendere Kemtelo
3. Come prendere Kemtelo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kemtelo
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È Kemtelo E A CHE COSA SERVE**

Kemtelo 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, Kemtelo migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

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

- Kemtelo 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.
- Kemtelo 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.
- Kemtelo aiuta inoltre a prevenire il restringimento delle vie respiratorie provocato dall'esercizio per pazienti di 2 anni di età e più.

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

#### **2. PRIMA DI PRENDERE Kemtelo**

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

**Non somministri Kemtelo a suo figlio se lui/lei**

- è allergico/a (ipersensibile) a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Kemtelo (vedere paragrafo 6. Altre informazioni ).

### **Faccia particolare attenzione con Kemtelo**

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiora, informi immediatamente il medico.
- Kemtelo 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 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. Kemtelo 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.
- 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.

### **Assunzione di Kemtelo con altri medicinali**

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

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

Prima di cominciare l'assunzione di Kemtelo, informi il dottore 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)

### **Assunzione di Kemtelo con cibi e bevande**

Kemtelo 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 Kemtelo 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.

#### *Uso in gravidanza*

Le donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Kemtelo. Il medico valuterà se lei può prendere Kemtelo durante questo periodo.

#### *Uso durante l'allattamento*

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

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

Il presente sottoparagrafo non si applica a Kentelo 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 Kentelo abbia effetto sulla sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, le risposte al farmaco possono variare da individuo a individuo. Certi effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) che sono stati segnalati in casi molto rari in seguito all'assunzione di Kentelo possono alterare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Kentelo**

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

Kentelo compresse masticabili contiene lattosio. Se il medico del suo bambino le ha riferito che questi ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di far prendere questo medicinale al suo bambino.

### **3. COME PRENDERE Kentelo**

- Faccia sempre prendere Kentelo al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico del suo bambino o il farmacista.
- Questo farmaco deve essere somministrato al bambino sotto supervisione da parte di un adulto.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di Kentelo una volta al giorno come prescritto dal suo 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 Kentelo da 4 mg al giorno da assumersi la sera. Kentelo 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 Kentelo, si accerti che non assuma 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.

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

#### **Se il suo bambino prende più Kentelo di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico del suo bambino.

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio, non sono stati riscontrati effetti collaterali. 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 Kentelo al suo bambino**

Cerchi di dare Kentelo 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.

#### **Se il suo bambino interrompe il trattamento con Kentelo**

Kemtelo può trattare l'asma del suo bambino soltanto se questi continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere Kemtelo 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 del suo bambino o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

**Se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi che sono stati segnalati in seguito all'assunzione di montelukast, smetta di dare Kemtelo 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).
- Malattia simile all'influenza, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti con montelukast:

*Effetti indesiderati comuni: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100*

- cefalea
- dolore addominale
- sete

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre riferiti:

- maggiore tendenza emorragica
- reazioni allergiche che comprendono eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà respiratorie e di deglutizione
- aumento delle quantità di certe sostanze nel sangue (transaminasi)
- alterazioni dell'attività onirica, compresi incubi, allucinazioni, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo, tremore, depressione, difficoltà a prendere sonno, pensieri e azioni suicidi (in casi molto rari)
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- palpitazioni
- perdita di sangue dal naso
- diarrea, secchezza delle fauci, indigestione, nausea, vomito
- epatite, problemi al fegato (infiltrazione epatica eosinofila)
- formazione di lividi, prurito, orticaria, eruzione cutanea, gonfiori di colore rosso molli sotto alla pelle, più spesso sugli stinchi (eritema nodoso)
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- stanchezza, senso di malessere, gonfiore, febbre

Per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali, si rivolga al medico del suo bambino o al farmacista. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### 5. COME CONSERVARE Kemtelo

- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Kemtelo 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.

- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Kemtelo**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Kemtelo e contenuto della confezione**

Kemtelo 4 mg compresse masticabili sono compresse di colore rosa chiazzato, ovali, biconvesse, con la dicitura M4 impressa su un lato.

Blister in confezioni da:

28 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Sigillata Limited  
Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road,  
London NW10 7JH, Regno Unito

### **Produttore responsabile 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:**

Danimarca, Italia: Kemtelo

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Agosto 2012**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Kemtelo 5 mg compresse masticabili** **Per bambini dai 6 ai 14 anni d'età**

montelukast

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio iniziate a 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 a lei o a suo figlio. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli di suo figlio, 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 Kemtelo e a cosa serve
2. Prima di prendere Kemtelo
3. Come prendere Kemtelo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kemtelo
6. Altre informazioni

#### **4. CHE COS'È Kemtelo E A CHE COSA SERVE**

Kemtelo 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, Kemtelo migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il suo medico o il medico del suo bambino ha prescritto Kemtelo per lei o per il suo bambino per trattare l'asma, prevenendone i sintomi dell'asma durante la notte e il giorno.

- Kemtelo è usato per il trattamento di pazienti dai 6 ai 14 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata con il loro farmaco e necessitano di una terapia aggiuntiva.
- Kemtelo 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.
- Kemtelo aiuta inoltre a prevenire il restringimento delle vie respiratorie provocato dall'esercizio fisico per pazienti di 6 ai 14 anni di età.

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

#### **5. PRIMA DI PRENDERE Kemtelo**

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

**Non prenda Kemtelo o somministri Kemtelo a suo figlio se lei o suo figlio**  
**DK/H/1711/001/DC**

- è allergico/a (ipersensibile) a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Kemtelo (vedere paragrafo 6 Altre informazioni nel Paragrafo 6).

### **Faccia particolare attenzione con Kemtelo**

- Se l'asma o la respirazione suoi o del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Kemtelo 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 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 medico. Kemtelo non deve essere usato al posto di altri farmaci contro l'asma che siano stati prescritti dal suo medico o dal medico 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 medico.
- 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.

### **Assunzione di Kemtelo con altri medicinali**

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

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Prima di cominciare l'assunzione di Kemtelo, informi il medico 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)

### **Assunzione di Kemtelo con cibi e bevande**

Kemtelo 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**

#### *Uso in gravidanza*

Le donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Kemtelo. Il medico valuterà se lei può prendere Kemtelo durante questo periodo.

#### *Uso durante l'allattamento*

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

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

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

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Kentelo**

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

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

## **6. COME PRENDERE Kentelo**

- Kentelo deve essere preso sempre come le è stato detto dal suo medico o dal medico del suo bambino. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il medico del suo bambino o il farmacista.
- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa di Kentelo 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 Kentelo da 5 mg al giorno da assumersi la sera. Kentelo 5 mg compresse masticabili non devono essere prese immediatamente dopo aver assunto cibo; devono essere prese almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Se lei o il suo bambino assumete Kentelo, 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 Kentelo 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 Kentelo o di dare Kentelo al suo bambino**

Cerchi di prendere/dare Kentelo 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 Kentelo**

Kemtelo 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 Kentelo 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 suo medico o al medico del suo bambino o al farmacista.



#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

**Se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi che sono stati segnalati in seguito all'assunzione di montelukast, smetta di prendere Kemtelo 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).
- malattia simile all'influenza, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti con montelukast:

*Effetti indesiderati comuni: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100*

- cefalea
- dolore addominale
- sete

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre riferiti:

- maggiore tendenza emorragica
- reazioni allergiche che comprendono eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà respiratorie e di deglutizione
- aumento delle quantità di certe sostanze nel sangue (transaminasi)
- alterazioni dell'attività onirica, compresi incubi, allucinazioni, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo, tremore, depressione, difficoltà a prendere sonno, pensieri e azioni suicidi (in casi molto rari)
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- palpitazioni
- perdita di sangue dal naso
- diarrea, secchezza delle fauci, indigestione, nausea, vomito
- epatite, problemi al fegato (infiltrazione epatica eosinofila)
- formazione di lividi, prurito, orticaria, eruzione cutanea, gonfiori di colore rosso molli sotto alla pelle, più spesso sugli stinchi (eritema nodoso)
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- stanchezza, senso di malessere, gonfiore, febbre

Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al medico del suo bambino o al farmacista. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il medico del suo bambino o il farmacista.

#### 5. COME CONSERVARE Kemtelo

- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Kemtelo 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.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Kemtelo**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Kemtelo e contenuto della confezione**

Kemtelo 5 mg compresse masticabili sono compresse di colore rosa chiazzato, rotonde, biconvesse, con la dicitura M5 impressa su un lato.

Blister in confezioni da:

28 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Sigillata Limited  
Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road,  
London NW10 7JH, Regno Unito

### **Produttore responsabile 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:**

Danimarca, Italia: Kemtelo

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Agosto 2012**