

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

#### Per adulti e adolescenti 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 Accord 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve**

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e provocano anche sintomi di allergia. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi delle allergie stagionali (chiamate anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico ha prescritto Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e durante la notte.

- Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film viene utilizzato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e che necessitano di terapia aggiuntiva.
- Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film aiuta inoltre a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è indicato nell'asma, Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può anche fornire il sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come debba essere utilizzato Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film a seconda dei sintomi e della gravità del suo asma.

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è indicato per pazienti a partire dai 15 anni di età in su.

Informi il medico o il farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio.

### **Che cos'è l'asma?**

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- le vie aeree sensibili che reagiscono a molti fattori, come il fumo di sigaretta, il polline, l'aria fredda o l'esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, mancanza di respiro e senso di oppressione al torace.

### **Che cosa sono le allergie stagionali?**

Le allergie stagionali (chiamate anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una risposta allergica spesso causata da pollini presenti nell'atmosfera provenienti da alberi, erba ed erbe infestanti. I sintomi delle allergie stagionali possono in genere includere: naso bloccato, naso che cola, prurito al naso; starnuti; lacrimazione, gonfiore, arrossamento e prurito agli occhi.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film**

Informi il medico su qualsiasi problema medico o allergia che ha attualmente o che ha avuto in passato.

### **Non prenda Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film**

- se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film (vedere paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film.

- Informi immediatamente il medico se il suo asma o la sua respirazione peggiora.
- Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film per via orale non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Nel caso in cui si verifichi un attacco, segua le istruzioni fornite dal medico. Porti sempre con sé i medicinali per via inalatoria d'emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film non deve essere utilizzato al posto degli altri medicinali per l'asma che le ha prescritto il medico.
- Se lei prende medicinali antiasma, sappia che se sviluppa una combinazione di sintomi, come malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia o delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.

- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali anti-infiammatori (chiamati anche farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se fanno peggiorare il suo asma.

### **Bambini e adolescenti**

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

Per i bambini di età compresa tra i 2 e i 5 anni, è disponibile Montelukast Pediatrico 4 mg compresse masticabili.

Per bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 14 anni è disponibile Montelukast Pediatrico 5 mg compresse masticabili.

### **Altri medicinali e Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film**

Alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film o Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può influire sul funzionamento di altri medicinali.

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

Prima di iniziare a prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film informi il medico se assume attualmente i seguenti medicinali:

- fenobarbital (utilizzato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (utilizzata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (utilizzato per il trattamento di livelli elevati di lipidi nel plasma)

### **Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film con cibi, bevande e alcol**

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Uso in gravidanza*

Le donne in gravidanza o che intendono iniziare una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film. Il medico valuterà se lei può prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film in questo periodo.

#### *Uso durante l'allattamento al seno*

Non si sa se il montelukast venga escreto nel latte umano. Consulti il medico prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare al seno.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film influisce in modo scarso o moderato sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari. Non si prevede che Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film influisca sulla capacità di guidare un'auto o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali al medicinale possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come vertigini e sonnolenza) che sono stati segnalati molto raramente con

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film potrebbero influire sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari di alcuni pazienti.

**Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio**

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**3. Come prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film**

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

- Deve prendere solo una compressa di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche quando lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

**Per adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età in su:**

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno la sera.

Se prende Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film, si accerti di non prendere qualsiasi altro prodotto che contiene lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo farmaco è per uso orale.

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può essere assunto con o senza cibo.

**Se prende più Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza dei casi segnalati di sovradosaggio non sono stati riferiti effetti indesiderati. I sintomi riferiti che si sono verificati più spesso con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendevano dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

**Se dimentica di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film**

Cerchi di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film nel modo prescritto dal medico. Se tuttavia dimentica di prendere una dose, riprenda semplicemente il consueto programma di somministrazione di una compressa una volta al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

**Se interrompe il trattamento con Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film**

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può curare il suo asma soltanto se lei continua a prendere il medicinale.

È importante continuare a prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film per il periodo prescritto dal medico. Contribuirà a controllare il suo asma.

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.

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast, sono stati segnalati casi molto rari di sintomi come malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare immediatamente il medico se ha uno o diversi di questi sintomi.

Nelle sperimentazioni cliniche con Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati riferiti più comunemente (che si sono verificati in almeno 1 su 100 pazienti trattati e in meno di 1 su 10 pazienti trattati) ritenuti correlati a Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film sono risultati:

- dolore addominale
- mal di testa

Questi effetti sono risultati generalmente lievi e si sono verificati con una maggiore frequenza nei pazienti trattati con Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film rispetto a quelli trattati con il placebo (una pillola che non contiene medicinale).

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con Montelukast Accord 10 mg e contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino, perché potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- reazioni allergiche, compresi eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che potrebbero provocare difficoltà di respirazione o di deglutizione (*non comune*)
- noduli rossi dolorosi sotto la pelle, più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (*molto raro*)
- pensieri e azioni suicide (*molto raro*)

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati da quando il medicinale è disponibile sul mercato:

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone

- infezione alle vie respiratorie superiori

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- cambiamenti del comportamento e correlati all'umore [alterazioni dell'attività onirica, inclusi incubi, difficoltà del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsione
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore,

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- aumentata tendenza al sanguinamento
- alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria
- palpitazioni
- tremore

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- allucinazioni, disorientamento
- epatite (infiammazione del fegato).
- rigonfiamento (infiammazione) dei polmoni

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- 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 Accord 10 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è Montelukast. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (LH-11) (E 463), croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Idrossipropilcellulosa (LF) (E 463), ipromellosa 6CPS (A), titanio diossido (E 171), macrogol 6000, ferro ossido giallo e ferro ossido rosso (E172) (*vedere paragrafo 2: Informazioni importanti su alcuni componenti di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film*).

## Descrizione dell'aspetto di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, con dimensioni pari a 7,9 x 7,9 mm, di colore beige, biconvesse, di forma quadrata a bordi stondati, con "M10" impresso su di un lato e lisce sull'altro lato.

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister di OPA-Al-PVC/Al da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 compresse.

(È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

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

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten
Bulgaria	Montelukast Accord 10 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca	Montelukast Accord 10 mg Potahované tablety
Danimarca	Montelukast Accord Healthcare
Estonia	Montelukast Accord
Finlandia	Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteinien Tabletti/ filmdragerade tabletter
Francia	MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés pelliculés
Germania	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Montelukast 10 mg Film-coated tablets
Italia	Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Montelukast Accord 10 mg apvalkotās compresse
Lituania	Montelukast Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Montelukast 10 mg Film-coated tablets
Norvegia	Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Portogallo	Montelucaste Accord
Repubblica Slovacca	Montelukast Accord 10 mg filmom obalených tabliet
Spagna	Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Paesi Bassi	Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten
Regno Unito	Montelukast 10 mg Film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**