

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Montelukast ESP Pharma 10 mg compresse rivestite con film Per adolescenti ed adulti a partire dai 15 anni di età

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 suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai 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 illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È Montelukast ESP Pharma E A CHE COSA SERVE**

Montelukast ESP Pharma 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 provocano anche i sintomi dell'allergia. Bloccando i leucotrieni, Montelukast ESP Pharma 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 ESP Pharma per trattare l'asma, prevenendone i sintomi durante la notte e il giorno.

- Montelukast ESP Pharma 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 ESP Pharma 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 ESP Pharma è indicato nell'asma, Montelukast ESP Pharma può dare anche un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come Montelukast ESP Pharma deve essere usato in funzione dei sintomi e della gravità del suo asma.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE Montelukast ESP Pharma**

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

#### **Non prenda Montelukast ESP Pharma**

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

### **Faccia particolare attenzione con Montelukast ESP Pharma**

- Se l'asma o la respirazione peggiora, informi immediatamente il medico.
- Montelukast ESP Pharma 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 di pronto intervento per gli attacchi d'asma.
- È importante che assuma tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast ESP Pharma non deve essere usato al posto di altri farmaci contro l'asma che le siano stati prescritti dal medico.
- 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.

### **Uso nei bambini**

Per i bambini di età compresa tra 2 e 14 anni, possono essere disponibili altri dosaggi e forme farmaceutiche di montelukast.

### **Assunzione di Montelukast ESP PHARMA con altri medicinali**

È possibile che alcuni farmaci alterino l'effetto di Montelukast ESP Pharma, oppure che Montelukast ESP Pharma alteri l'effetto di altri farmaci.

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

Prima di cominciare l'assunzione di Montelukast ESP Pharma, informi il medico 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)

### **Uso di Montelukast ESP Pharma con cibi e bevande**

Montelukast ESP Pharma può essere assunto in concomitanza o meno con il cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Uso in gravidanza*

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

#### *Uso durante l'allattamento*

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

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

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Montelukast ESP Pharma**

Montelukast ESP Pharma 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 ESP Pharma**

- Deve prendere solo una compressa di Montelukast ESP Pharma 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 sempre Montelukast ESP Pharma seguendo le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Assumere per via orale.

#### **Per pazienti di età uguale o superiore a 15 anni:**

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

Se assume Montelukast ESP Pharma, si accerti di non assumere alcun altro farmaco contenente lo stesso principio attivo, montelukast.

#### **Se prende più Montelukast ESP Pharma 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 ESP Pharma**

Cerchi di prendere Montelukast ESP Pharma 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 ESP Pharma**

Montelukast ESP Pharma può trattare il suo asma solo se continua ad assumerlo.

È importante che continui a prendere Montelukast ESP Pharma 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 o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Montelukast ESP Pharma 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 Montelukast ESP Pharma 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 manifestano 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 medico 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 Montelukast ESP Pharma

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Montelukast ESP Pharma 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 Montelukast ESP Pharma

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

### Descrizione dell'aspetto di Montelukast ESP Pharma e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

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

Blister (OPA-AI-PVC/AI):

28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

ESP Pharma Limited  
5, Bourlet Close,  
London W1W 7BL, 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: Montelukast ESP Pharma  
Italia: Montelukast ESP Pharma

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

Agenzia Italiana del Farmaco