

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Montelukast Siegfried 4 mg

Comprese masticabili  
Per bambini da 2 a 5 anni

### Montelukast Siegfried 5 mg

Comprese masticabili  
Per bambini da 6 a 14 anni

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che (4mg) suo figlio inizi / (5 mg) 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali a quelli (4mg) di suo figlio/(5mg) suoi o 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 Montelukast Siegfried 4 mg / 5 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere Montelukast Siegfried 4 mg / 5 mg
3. Come prendere Montelukast Siegfried 4 mg / 5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Siegfried 4 mg / 5 mg
6. Altre informazioni

### 1. CHE COS'È MONTELUKAST SIEGFRIED 4MG/5MG E A CHE COSA SERVE

Il montelukast è un recettore antagonista per i leucotrieni che blocca le sostanze chiamate leucotrieni.

I leucotrieni causano restringimento e rigonfiamento delle vie aeree dei polmoni. Bloccando i leucotrieni, il montelukast migliora i sintomi dell'asma e aiuta il controllo dell'asma.

#### [Per Montelukast Siegfried 4 mg]

Il suo medico ha prescritto Montelukast Siegfried 4 mg per il trattamento dell'asma di suo figlio, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast Siegfried 4 mg è impiegato per il trattamento di pazienti con età tra i 2 e i 5 anni che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di un'ulteriore terapia.
- Montelukast Siegfried 4 mg può essere anche usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione per pazienti con età tra i 2 e 5 anni che di recente non hanno preso corticosteroidi per via orale per l'asma e hanno mostrato di non poter assumere corticosteroidi per inalazione.

- Montelukast Siegfried 4 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree sollecitate dall'esercizio in pazienti da 2 anni in poi.

Il suo medico stabilirà come prendere Montelukast Siegfried 4 mg sulla base dei sintomi e della gravità dell'asma di suo figlio.

#### [Per Montelukast Siegfried 5 mg]

Il suo medico ha prescritto Montelukast Siegfried 5 mg per il trattamento dell'asma sua o di suo figlio, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast Siegfried 5 mg è impiegato per il trattamento di pazienti con età compresa tra i 6 e i 14 anni che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di un'ulteriore terapia.
- Montelukast Siegfried 5 mg può essere anche usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione per pazienti con età compresa tra i 6 e 14 anni che di recente non hanno preso corticosteroidi per via orale per l'asma e hanno mostrato di non poter assumere corticosteroidi per inalazione.
- Montelukast Siegfried 5 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree sollecitate dall'esercizio in pazienti con età compresa tra i 6 e i 14 anni.

Il suo medico stabilirà come assumere Montelukast Siegfried 5 mg sulla base dei sintomi e della gravità dell'asma sua o di suo figlio.

## 2. PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST SIEGFRIED 4 / 5 mg

**Avverta il suo medico di ogni problema medico o allergia che [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio ha o ha avuto.**

**[4 mg:] Non dia Montelukast Siegfried a suo figlio se lei/lui**

**[5 mg:] Non prenda Montelukast Siegfried se lei o suo figlio**

- è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Montelukast Siegfried 4 mg [Montelukast Siegfried 5 mg] (vedere paragrafo 6. Altre informazioni)

### Faccia particolare attenzione con Montelukast Siegfried

- Se l'asma o la respirazione [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] sua o di suo figlio peggiorano, informi subito il suo medico.
- Montelukast orale non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti. Se si ha un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato [4 mg:] per suo figlio / [5 mg:] per lei o per suo figlio. Porti sempre con sé la medicina da inalare d'emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che [4 mg:] suo figlio prenda / [5 mg:] lei o suo figlio prenda tutte le medicine per l'asma prescritte dal medico. Montelukast Siegfried non deve essere sostituito alle altre cure per l'asma che il medico ha prescritto per [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio.
- Se [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio è sotto medicine anti-asma, tenga ben presente che se [4 mg:] lui/lei sviluppa / [5 mg:] lei o suo figlio sviluppa una combinazione di sintomi, come sindromi febbrili di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o rash, deve consultare il medico.
- [4 mg:] Suo figlio / [5 mg:] Lei o suo figlio non dovrebbe assumere acido acetil-salicilico (aspirina) o farmaci anti-infiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] sua o di suo figlio.

## **Assunzione di Montelukast Siegfried con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Montelukast Siegfried, o Montelukast Siegfried può influenzare l'azione di altri farmaci [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] suoi o di suo figlio.

Per favore informi il medico o il farmacista se [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio sta assumendo o di recente ha assunto altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione.

Informi il medico se [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio sta prendendo i seguenti farmaci prima di iniziare l'assunzione di Montelukast Siegfried:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di qualche altra infezione).

## **Assunzione di Montelukast Siegfried con cibi e bevande**

Montelukast Siegfried 4 mg [Montelukast Siegfried 5 mg] non deve essere preso subito dopo aver mangiato; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

[solo per Montelukast Siegfried 4 mg]

Questo sottoparagrafo non è applicabile a Montelukast Siegfried 4 mg poiché il suo uso è destinato ai bambini da 2 a 5 anni, comunque le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

### Uso in gravidanza

Donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere Montelukast Siegfried. Il suo medico valuterà se lei può prendere Montelukast Siegfried in questo periodo.

### Uso in allattamento

Non è noto se Montelukast Siegfried si presenta nel latte materno. Lei deve consultare il suo medico prima di prendere Montelukast Siegfried se sta allattando o intende allattare.

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

[Solo per Montelukast Siegfried 4 mg]

Questa sottoparagrafo non è applicabile a Montelukast Siegfried 4 mg poiché il suo uso è destinato ai bambini da 2 a 5 anni, comunque le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Si ritiene che Montelukast Siegfried non influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riferiti molto raramente con il montelukast possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Montelukast Siegfried 4 mg [Montelukast Siegfried 5 mg]**

Montelukast Siegfried 4 mg [Montelukast Siegfried 5 mg] contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

## **3. COME ASSUMERE MONTELUKAST SIEGFRIED 4 mg/ 5 mg**

- [Solo 4 mg:] Questo medicinale deve essere dato ad un bambino sotto la supervisione di un adulto.
- [4 mg:] Faccia assumere a suo figlio / [5 mg:] assuma/dia sempre Montelukast Siegfried seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] suo o di suo figlio o il farmacista.
- La dose abituale è di una sola compressa di Montelukast Siegfried una volta al giorno come prescritto dal medico [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] suo o di suo figlio.
- Deve essere assunto anche quando [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio non ha sintomi o ha un attacco di asma acuto.
- Assumere per bocca.

[Per Montelukast Siegfried 4 mg]

### **Per i bambini da 2 a 5 anni di età:**

Assumere ogni giorno di sera una compressa masticabile di Montelukast Siegfried 4 mg.

La compressa deve essere masticata e deglutita. Si raccomanda di bere un po' d'acqua dopo. Montelukast Siegfried compresse masticabili non deve essere preso subito dopo aver mangiato; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo. Se suo figlio sta assumendo Montelukast Siegfried, si assicuri che lui/lei non prenda altre medicine che contengono lo stesso principio attivo, il montelukast. La formulazione di Montelukast Siegfried 4 mg compressa masticabile non è consigliata per bambini con meno di 2 anni di età.

Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile Montelukast Siegfried 5 mg (compresse masticabili).

Per il trattamento di adolescenti con più di 14 anni e di adulti, è disponibile Montelukast Siegfried 10 mg (compresse rivestite con film).

[Per Montelukast Siegfried 5 mg]

### **Per i bambini da 6 a 14 anni di età:**

Assumere ogni giorno di sera una compressa masticabile di Montelukast Siegfried 5 mg.

La compressa deve essere masticata e deglutita. Si raccomanda di bere un po' d'acqua dopo. Montelukast Siegfried compresse masticabili non deve essere preso subito dopo aver mangiato; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo. Se suo figlio sta assumendo Montelukast Siegfried, si assicuri che lui/lei non prenda altre medicine che contengono lo stesso principio attivo, il montelukast.

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile Montelukast Siegfried 4 mg (compresse masticabili).

La formulazione di Montelukast Siegfried 4 mg compressa masticabile non è consigliata per bambini con meno di 2 anni di età.

Per il trattamento di adolescenti con più di 14 anni e di adulti, è disponibile Montelukast Siegfried 10 mg (compresse rivestite con film).

### **Se [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio prende più Montelukast Siegfried di quanto [4 mg:] lui/lei / [5mg:] lei deve**

Contatti immediatamente il medico [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] suo o di suo figlio per un consulto.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi segnalati di sovradosaggio. I sintomi più frequenti associati a sovradosaggio negli adulti e nei bambini includono dolore addominale, insonnia, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

**Se dimentica [solo per il 5 mg:] di prendere Montelukast Siegfried o di dare Montelukast Siegfried a suo figlio**

Cerchi di [4 mg:] dare / [5 mg:] assumere/dare Montelukast Siegfried come prescritto. Comunque, se [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio dimentica una dose, riprenda l'abituale ritmo di una compressa masticabile una volta al giorno.

Non [4 mg:] dia / [5 mg:] prenda/dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio interrompe il trattamento di Montelukast Siegfried**

Montelukast Siegfried può curare l'asma [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] sua o di suo figlio solo se [4 mg:] lui/lei / [5 mg:] lei o suo figlio lo assume con continuità.

È importante che [4 mg:] suo figlio / [5 mg:] lei o suo figlio prenda con continuità Montelukast Siegfried per tutto il periodo che il medico prescrive. Aiuterà a controllare l'asma [4 mg:] di suo figlio / [5 mg:] sua o di suo figlio

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

#### **4. POSSIBILE EFFETTI INDESIDERATI**

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

Nella classificazione degli effetti indesiderati si usa la seguente scala:

Molto comune	interessa più di 1 soggetto su 10
Comune	interessa da 1 a 10 soggetti su 100
Non comune	interessa da 1 a 10 soggetti su 1,000
Raro	interessa da 1 a 10 soggetti su 10,000
Molto raro	interessa meno di 1 soggetto su 10,000
Non noto	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

**[Per Montelukast Siegfried 4 mg]**

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano attribuibili al montelukast sono stati:

- dolore addominale
- sete.

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato riportato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa.

Di solito, questi sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast piuttosto che con placebo (una pillola che non contiene nessun medicinale).

#### [Per Montelukast Siegfried 5 mg]

Negli studi clinici con montelukast 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano attribuibili al montelukast sono stati:

- mal di testa

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato riportato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film:

- dolore addominale

Di solito, questi sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast piuttosto che con placebo (una pillola contenente nessuna medicazione).

Inoltre, nel periodo in cui il medicinale è stato commercializzato, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- aumentata tendenza alle emorragie
- reazioni allergiche, comprese eruzioni, rigonfiamento di faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore [strani sogni, fra cui incubi, allucinazioni, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione e comportamento aggressivo, tremore, depressione, problemi nel dormire, pensieri e azioni suicidi (in casi molto rari)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- palpitazioni
- emorragia dal naso
- diarrea, bocca secca, cattiva digestione, nausea, vomito
- aumento di enzimi del fegato, epatiti
- contusioni, prurito, orticaria, noduli teneri rossi sotto la pelle di solito sugli stinchi (eritema nodoso)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, tumefazioni, febbre.

Nei pazienti asmatici trattati con il montelukast, sono stati riportati casi molti rari di combinazione di sintomi come febbre di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione (sindrome di Churg-Strauss). Informi subito il medico se [4 mg:] suo figlio presenta / [5 mg:] lei o suo figlio presenta uno o più di questi sintomi.

Consulti il medico o il farmacista per maggiori informazioni sugli effetti collaterali. Se uno qualunque di questi effetti collaterali si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE MONTELUKAST SIEGFRIED 4MG/5MG

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. 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 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 Siegfried 4 mg [Montelukast Siegfried 5 mg]**

#### [Per Montelukast Siegfried 4 mg]

- Il principio attivo è il montelukast.  
Una compressa masticabile Montelukast Siegfried 4 mg contiene 4.16 mg di montelukast sodico che corrispondono a 4 mg di montelukast.

#### [Per Montelukast Siegfried 5 mg]

- Il principio attivo è il montelukast.  
Una compressa masticabile Montelukast Siegfried 5 mg contiene 5.2 mg di montelukast sodico che corrispondono a 5 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:  
Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprososa (E 463), sodio croscarmellosso, ossido di ferro rosso (E 172), aroma di ciliegia, aspartame (E 951) e magnesio stearato.

#### [Per Montelukast Siegfried 4 mg]

### **Descrizione dell'aspetto di Montelukast Siegfried 4 mg e contenuto della confezione**

Montelukast Siegfried 4 mg compresse masticabili sono compresse rosa marmorate, rotonde, bipiane con "M4" inciso su di un lato.  
Montelukast Siegfried 4 mg è disponibile in confezioni con 20, 28, e 50 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### [Per Montelukast Siegfried 5 mg]

### **Descrizione dell'aspetto di Montelukast Siegfried 5 mg e contenuto della confezione**

Montelukast Siegfried 5 mg compresse masticabili sono compresse rosa marmorate, rotonde, bipiane con "M5" inciso su di un lato.  
Montelukast Siegfried 5 mg è disponibile in confezioni con 20, 28, 50 e 100 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Siegfried GmbH  
Hofer Strasse, 25  
D-81737 Monaco  
Germania

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Siegfried Generics Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial estate (P.O. Box 14)

BBG 3000 Hal Far  
Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:**

[Per Montelukast Siegfried 4 mg]

Germania	Montelukast Siegfried 4 mg Kautabletten
Italia	Montelukast Siegfried 4 mg
Malta	Montelukast Siegfried 4 mg

[Per Montelukast Siegfried 5 mg]

Germania	Montelukast Siegfried 5 mg Kautabletten
Italia	Montelukast Siegfried 5 mg
Malta	Montelukast Siegfried 5 mg

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07 Agosto 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco



## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Montelukast Siegfried 10 mg Compresse rivestite con film

Per adolescenti e adulti a partire da 15 anni

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 suo 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, informi il medico o il farmacista.

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

1. Che cos'è Montelukast Siegfried 10 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere Montelukast Siegfried 10 mg
3. Come prendere Montelukast Siegfried 10 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Siegfried 10 mg
6. Altre informazioni

## **2. CHE COS'È MONTELUKAST SIEGFRIED 10 mg E A CHE COSA SERVE**

Montelukast è un recettore antagonista per i leucotrieni che blocca le sostanze chiamate leucotrieni.

I leucotrieni causano restringimento e rigonfiamento delle vie aeree dei polmoni e sono anche causa di sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, il montelukast migliora i sintomi dell'asma, aiuta il controllo dell'asma e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il suo medico le ha prescritto Montelukast Siegfried 10 mg per il trattamento dell'asma, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast Siegfried 10 mg è impiegato per il trattamento di pazienti che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di un'ulteriore terapia.

- Montelukast Siegfried 10 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree sollecitate dall'esercizio.
- Nei pazienti asmatici per i quali Montelukast Siegfried 10 mg è indicato per il trattamento dell'asma, Montelukast Siegfried 10 mg arreca anche sollievo sintomatico dalla rinite allergica stagionale.

Il suo medico stabilirà come assumere Montelukast Siegfried 10 mg sulla base dei sintomi e della gravità della sua asma.

## **2. PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST SIEGFRIED 10 mg**

**Avverta il suo medico di ogni problema medico o allergia che ha o ha avuto.**

**Non prenda Montelukast Siegfried 10 mg se**

- è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Montelukast Siegfried 10 mg (vedere paragrafo 6. Altre informazioni)

**Faccia particolare attenzione con Montelukast Siegfried 10 mg**

- Se la sua asma o respirazione peggiorano, informi subito il suo medico.
- Montelukast orale non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti. Se ha un attacco, segua le istruzioni che le ha dato il medico. Porti sempre con sé la medicina da inalare d'emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei prenda tutte le medicine per l'asma prescritte dal medico. Montelukast Siegfried 10 mg non deve essere sostituito alle altre cure per l'asma che le ha prescritto il medico.
- Se lei è sotto medicine anti-asma, tenga ben presente che se sviluppa una combinazione di sintomi, come sindromi febbrili di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Non deve assumere acido acetil-salicilico (aspirina) o farmaci anti-infiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

### **Uso nei bambini**

Montelukast Siegfried 10 mg è indicato per pazienti di età superiore ai 15 anni.

Per bambini da 6 a 14 anni, è disponibile Montelukast Siegfried 5 mg (compresse masticabili).

Per bambini da 2 a 5 anni, è disponibile Montelukast Siegfried 4 mg (compresse masticabili).

La formulazione Montelukast Siegfried 4 mg compresse masticabili non è raccomandata al di sotto dei 2 anni.

### **Assunzione di Montelukast Siegfried con altri medicinali**

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Montelukast Siegfried 10 mg, o Montelukast Siegfried 10 mg può influenzare l'azione di altri farmaci.

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

Informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci prima di iniziare l'assunzione di Montelukast Siegfried 10 mg:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni).

## **Assunzione di Montelukast Siegfried 10 mg con cibi e bevande**

Montelukast Siegfried 10 mg può essere preso con o senza cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

Uso in gravidanza

Donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere Montelukast Siegfried 10 mg. Il suo medico valuterà se lei può prendere Montelukast Siegfried 10 mg in questo periodo.

Uso in allattamento

Non è noto se il montelukast passi nel latte materno. Lei deve consultare il suo medico prima di prendere Montelukast Siegfried 10 mg se sta allattando o intende allattare.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Si ritiene che montelukast non influenzi le capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riferiti molto raramente con montelukast possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Montelukast Siegfried 10 mg compresse rivestite con film**

Montelukast Siegfried 10 mg contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. COME ASSUMERE MONTELUKAST SIEGFRIED 10 mg**

- Assuma sempre Montelukast Siegfried 10 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose abituale è di una sola compressa di Montelukast Siegfried 10 mg una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere assunto anche quando non ha sintomi o ha un attacco di asma acuto.
- Assumere per bocca.

### **Per pazienti con 15 anni e più:**

Assumere una compressa di Montelukast Siegfried 10 mg compresse rivestite con film al giorno la sera. La compressa rivestita con film deve essere inghiottita con una quantità adeguata di liquido (es. con acqua). Montelukast Siegfried 10 mg può essere preso con o senza cibo.

Se sta assumendo Montelukast Siegfried 10mg, si accerti che non stia assumendo nessun altro prodotto con lo stesso principio attivo, il montelukast.

### **Se prende più Montelukast Siegfried 10 mg di quanto deve**

Contatti il suo medico immediatamente per un consulto.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi più frequenti associati a sovradosaggio negli adulti e nei bambini includono dolore addominale, insonnia, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

### **Se dimentica di prendere Montelukast Siegfried 10 mg**

Assuma Montelukast Siegfried 10 mg come prescritto. Comunque, se dimentica una dose, riprenda l'abituale ritmo di una compressa rivestita con film una volta al giorno.

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

### **Se interrompe il trattamento con Montelukast Siegfried 10 mg**

Montelukast Siegfried 10 mg può curare la sua asma solo se lo assume con continuità. È importante che lei prenda con continuità Montelukast Siegfried 10 mg per tutto il periodo che il medico le prescrive. Questo servirà a controllare l'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 Siegfried 10 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nella classificazione degli effetti indesiderati si usa la seguente scala:

Molto comune	interessa più di 1 soggetto su 10
Comune	interessa da 1 a 10 soggetti su 100
Non comune	interessa da 1 a 10 soggetti su 1,000
Raro	interessa da 1 a 10 soggetti su 10,000
Molto raro	interessa meno di 1 soggetto su 10,000
Non noto	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti trattati) che si pensa siano attribuibili al montelukast sono stati:

- dolore addominale
- mal di testa

Di solito, questi sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast piuttosto che con placebo (una pillola contenente nessuna medicazione).

Inoltre, nel periodo in cui il medicinale è stato sul mercato, sono stati riportati i seguenti effetti:

- aumentata tendenza alle emorragie
- reazioni allergiche, compresi eruzione, rigonfiamento di faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore [strani sogni, fra cui incubi, allucinazioni, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione e comportamento aggressivo, tremore, depressione, problemi nel dormire, pensieri e azioni suicidi (in casi molto rari)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- palpitazioni
- sangue dal naso
- diarrea, bocca secca, cattiva digestione, nausea, vomito

- aumento di enzimi del fegato, epatiti
- contusioni, prurito, orticaria, noduli teneri rossi sotto la pelle di solito sugli stinchi (eritema nodoso)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, tumefazioni, febbre.

Nei pazienti asmatici trattati con il montelukast, sono stati riportati casi molto rari di combinazione di sintomi come febbre di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).

Informi subito il suo medico se presenta uno o più di questi sintomi.

Consulti il medico o il farmacista per maggiori informazioni sugli effetti collaterali. Se uno qualunque di questi effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE MONTELUKAST SIEGFRIED 10 mg

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. 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 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 Siegfried 10 mg

- Il principio attivo è il montelukast.  
Una compressa rivestita con film di Montelukast Siegfried 10 mg contiene 10.4 mg di montelukast sodico equivalenti a 10 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:  
Lattosio monoidratato (130.6 mg), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, e silice colloidale anidra.  
Film di rivestimento: ipromelloso, iprolosa(E 463), titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso e giallo (E 172).

### Descrizione dell'aspetto di Montelukast Siegfried 10 mg e contenuto della confezione

Montelukast Siegfried 10 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore rosa-giallastro pallido, rotonde, biconvesse con impresso "M10" su un lato.

Montelukast Siegfried 10 mg è disponibile in confezioni con 20, 28, 50, e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Siegfried GmbH  
Hofer Strasse, 25  
D-81737 Monaco  
Germania

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Siegfried Generics Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial estate (P.O. Box 14)  
BBG 3000 Hal Far  
Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:**

Germania	Montelukast Siegfried 10 mg Filmtabletten
Italia	Montelukast Siegfried 10 mg
Malta	Montelukast Siegfried 10 mg

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07 Agosto 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco