

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Montelukast Gedeon Richter 10 mg compresse rivestite con film

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Montelukast Gedeon Richter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Gedeon Richter
3. Come prendere Montelukast Gedeon Richter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Gedeon Richter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Montelukast Gedeon Richter e a cosa serve

Il principio attivo di questo farmaco è montelukast. Esso blocca composti denominate leucotrieni che si sviluppano naturalmente nei polmoni. Questi composti provocano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree e l'infiammazione polmonare che può scatenare i sintomi dell'asma quali tosse e respiro asmatico. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Gedeon Richter allevia i sintomi dell'asma, aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (noti anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico curante le ha prescritto Montelukast Gedeon Richter per la cura dell'asma e per prevenire i sintomi asmatici di giorno e di notte.

- Montelukast Gedeon Richter è impiegato per il trattamento di pazienti che non sono adeguatamente controllati con il farmaco abituale e che necessitano di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast Gedeon Richter aiuta anche a prevenire la costrizione delle vie aeree indotta da esercizio.
- Montelukast Gedeon Richter può anche fornire sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui Montelukast Gedeon Richter è indicato per l'asma.

Il medico curante deciderà le modalità di somministrazione di Montelukast Gedeon Richter in base ai sintomi e alla gravità dell'asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

Le caratteristiche dell'asma sono:

- difficoltà respiratoria dovuta alla costrizione delle vie aeree, che peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni.

- Vie aeree sensibili che reagiscono a molteplici fattori, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
 - Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.
- I sintomi dell'asma sono: Tosse, sibilo e senso di oppressione al torace.

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (anche conosciute come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una reazione allergica spesso causata dai pollini di alberi, piante e piante infestanti trasportati dall'aria. I sintomi delle allergie stagionali tipicamente possono includere: naso chiuso o che cola, prurito al naso, starnuti, occhi lacrimosi, gonfi e arrossati, occhi che prudono.

2. Cosa deve sapere prima di usare Montelukast Gedeon Richter

Non prenda Montelukast Gedeon Richter

- se è allergico a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Montelukast Gedeon Richter.

- Se soffre o se ha mai sofferto di problemi medici o di allergie.
- In caso di asma o di difficoltà respiratoria, informi immediatamente il medico curante.
- Non usi montelukast orale per il trattamento di attacchi acuti di asma. In caso di attacco d'asma, segua le istruzioni del proprio medico curante. Per gli attacchi d'asma porti sempre con sé il farmaco appropriato di pronto intervento per via inalatoria.
- Il paziente adulto o pediatrico deve assumere tutti i farmaci antiasmatici prescritti dal medico. Montelukast non sostituisce gli altri farmaci antiasmatici prescritti dal medico curante.
- Ogni paziente in terapia con farmaci anti-asma deve sapere che se sviluppa un'associazione di sintomi quali sindrome influenzale, formicolio o torpore a braccia e gambe, peggioramento di sintomi polmonari, e/o eruzione cutanea, deve consultare il proprio medico curante.
- Non deve assumere aspirina o altri farmaci antinfiammatori (denominati anche antinfiammatori non steroidei) se questi peggiorano la sua ansia.
- Montelukast non deve essere usato in sostituzione della terapia corticosteroidica per via inalatoria o per via orale.

Bambini e adolescenti

Montelukast Gedeon Richter 10 mg compresse rivestite con film non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 15 anni. Sono disponibili compresse masticabili da 5 mg per pazienti pediatriche dai 6 ai 14 anni di età. Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini dai 2 ai 5 anni di età.

Altri farmaci e Montelukast Gedeon Richter

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

Alcuni farmaci possono alterare il funzionamento di Montelukast Gedeon Richter, oppure Montelukast Gedeon Richter può alterare il funzionamento di altri farmaci.

Comunichi al suo medico se sta assumendo i seguenti farmaci prima di iniziare l'assunzione di Montelukast Gedeon Richter:

- fenobarbital (impiegato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (impiegata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (impiegata per il trattamento di tubercolosi e di altre infezioni)
- gemfibrozil (usato per il trattamento dei livelli elevati di lipidi nel plasma)
- qualsiasi altro prodotto contenente il medesimo principio attivo, montelukast.

Montelukast Gedeon Richter con cibo e bevande

Montelukast 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne in gravidanza o che pianificano una gravidanza devono consultare il proprio medico curante prima di assumere Montelukast Gedeon Richter. Il medico valuterà se la paziente può prendere Montelukast Gedeon Richter in questo periodo.

Non è noto se Montelukast Gedeon Richter viene escreto nel latte materno. Consulti il suo medico curante prima di assumere Montelukast Gedeon Richter se sta allattando o intende allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Montelukast Gedeon Richter influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, le reazioni dei singoli individui al farmaco possono variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) segnalati in rarissimi casi con Montelukast Gedeon Richter possono influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

Montelukast Gedeon Richter contiene lattosio

Montelukast Gedeon Richter 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. In caso di intolleranza ad alcuni zuccheri, prima di assumere questo farmaco contatti il suo medico curante.

3 Come prendere Montelukast Gedeon Richter

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

Assumere una volta al giorno un'unica compressa di Montelukast Gedeon Richter come prescritto dal medico.

Assumere anche in assenza di sintomi o in caso di attacco acuto d'asma.

Adulti e adolescenti a partire da 15 anni di età:

Una compressa 10 mg da assumere per bocca una volta al giorno di sera.

Montelukast Gedeon Richter 10 mg può essere assunto subito con o senza cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sono disponibili compresse rivestite con film da 10 mg per adulti e adolescenti di età uguale o superiore ai 15 anni.

Sono disponibili compresse masticabili da 5 mg per pazienti pediatriche dai 6 ai 14 anni di età.

Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini dai 2 ai 5 anni di età.

Se assume Montelukast Gedeon Richter, si assicuri di non prendere altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

Se prende più Montelukast Gedeon Richter di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico curante.

Non sono stati segnalati effetti collaterali nella maggioranza dei rapporti di sovradosaggio. I sintomi osservati più di frequente in caso di sovradosaggio nell'adulto e nel bambino hanno incluso dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast Gedeon Richter

Cerchi di prendere Montelukast Gedeon Richter come prescritto. Se però dimentica di assumere una dose, riprenda lo schema 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 Gedeon Richter

Montelukast Gedeon Richter può curare l'asma soltanto se continua ad assumerlo in modo continuato.

È importante continuare ad assumere Montelukast Gedeon Richter per tutto il periodo stabilito dal medico curante. Ciò l'aiuterà 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati più comunemente segnalati (che hanno interessato 1 o più pazienti su 100 e meno di 1 paziente su 10 trattati) e ritenuti riconducibili a montelukast sono stati:

- dolore addominale
- mal di testa

Questi effetti sono stati solitamente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti in trattamento con montelukast, rispetto al placebo (una compressa non contenente alcun medicinale).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita in base alla convenzione seguente:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Non comune (può interessare più di 1 persona su 100)

Raro (può interessare più di 1 persona su 1.000)

Molto raro (può interessare più di 1 persona su 10.000)

Inoltre, dopo l'immissione in commercio del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti:

Molto comune:

- infezione delle vie respiratorie superiori

Comune:

- nausea, vomito, diarrea
- eruzione cutanea
- febbre

Non comune:

- reazioni allergiche incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà respiratoria o di deglutizione
- alterazioni del comportamento e correlate all'umore [sogni anomali, compresi incubi, sonno difficoltoso, sonnambulismo], irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione inclusi comportamenti aggressivi od ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- dolori muscolari o articolari, crampi muscolari
- bocca secca, indigestione,
- sangue dal naso
- lividi, prurito, orticaria
- debolezza/stanchezza, indisposizione, gonfiore

Raro:

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

Molto raro:

- allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicidari
- epatite (infiammazione del fegato)
- noduli rossi e dolenti sotto la pelle, più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono comparire senza segni di avvertimento
- in pazienti asmatici trattati con montelukast, sono stati segnalati casi molto rari di associazione di sintomi quali malattia simil-influenzale, formicolio o torpore a braccia e gambe, peggioramento di sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Avvisi immediatamente il suo medico curante se compaiono uno o più dei sintomi sopra descritti.

Segnalazione degli 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al farmacista. In caso di gravi effetti indesiderati, o qualora si osservino effetti indesiderati non riportati nel presente foglio, avvisi il suo medico o il farmacista.

5. Come conservare Montelukast Gedeon Richter

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast Gedeon Richter

- Il principio attivo è montelukast.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di montelukast equivalente a 10,4 mg di montelukast sodico.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E572).
Rivestimento (Opadry giallo 20B32427): ipromellosa, idrossipropilcellulosa, diossido di titanio (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Gedeon Richter e contenuto della confezione

Compressa di colore giallo, forma circolare, biconvessa con la scritta R15 impressa su un lato.

Blister: Blister di OPA-Al-PVC/Al

Confezioni da: 20, 28, 30, 50, 98, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21

Ungheria

Produttore

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polonia

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

Belgio: Montelukast Apotex

Francia: Montelukast Gedeon Richter

Germania: Montelukast Gedeon Richter

Ungheria: Montelukast Gedeon Richter

Italia: Montelukast Gedeon Richter

Regno Unito: Montelukast Gedeon Richter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Gedeon Richter 4 mg compresse masticabili **Montelukast Gedeon Richter 5 mg compresse masticabili**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di dare al suo bambino 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg
3. Come usare Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

3. Che cos'è Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale si chiama montelukast. Montelukast è un antagonista dei recettori dei leucotrieni, che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg allevia i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Montelukast Gedeon Richter compresse è usato nel trattamento di bambini con asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno sia durante la notte, come segue:

- Per i pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti che non hanno assunto di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- Per aiutare a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Il medico determinerà come usare le compresse masticabili di Montelukast Gedeon Richter a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Montelukast Gedeon Richter compressa masticabile da 5 mg per bambini di 6-14 anni di età.

Montelukast Gedeon Richter compressa masticabile da 4 mg per bambini di 2-5 anni di età.

CHE COS'È L'ASMA?

L'asma è una malattia a lungo termine. Non può essere curata, ma solo controllata.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare, a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento peggiora in risposta a varie condizioni.
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree. Quando ciò accade, i sintomi dell'asma peggiorano e diventa difficile respirare.
- Vie aeree sensibili che reagiscono a molteplici fattori, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.

I sintomi dell'asma comprendono:

Tosse, sibilo e senso di oppressione al torace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg

Informi il medico di qualsiasi problema medico o allergie che il suo bambino ha attualmente o ha avuto.

Non usi Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg:

- Se il suo bambino è allergico a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg.

Faccia particolare attenzione con Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino soffre di qualunque altro disturbo medico, e specialmente se nota quanto segue:

- se durante il trattamento con Montelukast Gedeon Richter i sintomi dell'asma peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Gedeon Richter non deve essere usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni

che il medico le ha dato per il suo bambino. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma del suo bambino.

- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Gedeon Richter non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per il suo bambino.
- Se il suo bambino prende farmaci anti-asma, lei deve sapere che se il suo bambino accusa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o insensibilità delle braccia o delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei, o FANS), se questi peggiorano la sua asma.

Altri medicinali e Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg

Alcuni farmaci possono interferire con l'azione di Montelukast Gedeon Richter, o Montelukast Gedeon Richter può interferire con l'azione di altri farmaci.

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

Montelukast Gedeon Richter è usato normalmente con altri medicinali per l'asma.

Non smetta di prendere e non modifichi la dose di nessun medicinale senza prima consultare il medico.

In particolare, prima di iniziare informi il medico se il suo bambino sta assumendo i seguenti medicinali:

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

Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg con cibi e bevande

- Montelukast Gedeon Richter non deve essere preso immediatamente con i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Poiché questo medicinale è per bambini fino a 14 anni di età, è improbabile che si riscontri una gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, le informazioni seguenti riguardano il principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere Montelukast Gedeon Richter. Il medico stabilirà se lei può prendere Montelukast Gedeon Richter in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Non è noto se Montelukast Gedeon Richter possa comparire nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere Montelukast Gedeon Richter.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché questo medicinale è per bambini fino a 14 anni di età, la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari sono improbabili. Negli adulti, non si prevede che Montelukast Gedeon Richter influisca sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, le informazioni seguenti riguardano il principio attivo, montelukast.

Non si prevede che Montelukast Gedeon Richter influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali, come capogiri e sonnolenza, che sono stati riportati molto raramente con Montelukast Gedeon Richter possono incidere sulla capacità da parte di alcuni pazienti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari

Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg contiene aspartame

Montelukast Gedeon Richter 5 mg contiene 1,5 mg di aspartame. Contiene una fonte di fenilalanina. Può nuocere a soggetti che soffrono di fenilchetonuria (una malattia rara, che necessita di una dieta speciale). Deve considerare che ogni Montelukast Gedeon Richter compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,842 mg di fenilalanina in ogni compressa masticabile da 5 mg).

Montelukast Gedeon Richter 4 mg contiene 1,2 mg di aspartame. Contiene una fonte di fenilalanina. Può nuocere a soggetti che soffrono di fenilchetonuria (una malattia rara, che necessita di una dieta speciale). Deve considerare che ogni Montelukast Gedeon Richter compressa masticabile da 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,674 mg di fenilalanina in ogni compressa masticabile da 4 mg).

3. Come usare Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg

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

- Questo medicinale deve essere somministrato ai bambini sotto la supervisione di un adulto. non è possibile somministrare questo medicinale ai bambini che hanno difficoltà ad assumere una compressa masticabile,.
- Il Suo bambino deve assumere solo una compressa di Montelukast Gedeon Richter una volta al giorno, come prescritto dal medico.
 - Il medicinale deve essere preso anche se il suo bambino non ha sintomi, o se ha un attacco acuto di asma.
 - Faccia in modo che il suo bambino usi Montelukast Gedeon Richter seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
 - Da assumere per bocca.

La sicurezza e l'efficacia delle compresse masticabili da 4 mg non sono state stabilite nella popolazione pediatrica di età inferiore a 2 anni.

- **La dose abituale per bambini da 6 a 14 anni di età** è una compressa masticabile da 5 mg da assumere una volta al giorno, alla sera.
- **La dose abituale per bambini da 2 a 5 anni di età** è una compressa masticabile da 4 mg da assumere una volta al giorno, alla sera.
- Le compresse non devono essere prese immediatamente con i pasti; devono essere prese almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti, e devono essere masticate.

- Se il suo bambino sta assumendo Montelukast Gedeon Richter, si assicuri che non prenda altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Per i bambini da 2 a 5 anni è disponibile Montelukast Gedeon Richter compressa masticabile da 4 mg.

Per i bambini da 6 a 14 anni è disponibile Montelukast Gedeon Richter compressa masticabile da 5 mg.

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

Se il suo bambino prende più Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg di quanto deve

Consulti immediatamente il medico del suo bambino.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se il suo bambino dimentica di prendere Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg

Tenti di dare Montelukast Gedeon Richter come è stato prescritto. Se tuttavia il suo bambino salta una somministrazione, continui con lo schema consueto 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 Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg

Montelukast Gedeon Richter può essere efficace contro l'asma del suo bambino solo se il suo bambino continua a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg fino a quando il medico continua a prescriverlo. Questo aiuterà a mantenere sotto controllo 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state segnalate reazioni allergiche inclusi gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o inghiottire.

È essenziale che il suo bambino smetta di prendere Montelukast Gedeon Richter compresse masticabili e che venga consultato immediatamente il medico se il suo bambino ha una reazione allergica.

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato segnalato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (Sindrome di Churg-Strauss). **Deve informare immediatamente il medico se il suo bambino ha uno o più di questi sintomi.**

Gli effetti indesiderati segnalati più frequentemente (che hanno interessato almeno 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10 trattati) negli studi clinici con Montelukast Gedeon Richter 4/5 mg nei bambini sono stati:

- dolore addominale
- sete

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

- mal di testa

Questi effetti sono stati solitamente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti in trattamento con Montelukast Gedeon Richter, rispetto al placebo (una compressa non contenente alcun medicinale).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita in base alla convenzione seguente:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Non comune (può interessare più di 1 persona su 100)

Raro (può interessare più di 1 persona su 1.000)

Molto raro (può interessare più di 1 persona su 10.000)

Inoltre, dopo l'immissione in commercio del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune:

- infezione delle vie respiratorie superiori

Comune:

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre

Non comune:

- alterazioni del comportamento e correlate all'umore: sogni anomali, compresi incubi, sonno difficoltoso, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione inclusi comportamenti aggressivi od ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolio/insensibilità, convulsioni
- sangue dal naso
- bocca secca, indigestione,
- lividi, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, indisposizione, gonfiore

Raro:

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

Molto raro:

- allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicidari
- epatite (infiammazione del fegato)
- noduli rossi e dolenti sotto la pelle, più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono comparire senza segni di avvertimento.

Per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Segnalazione degli 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: <http://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 Gedeon Richter 4/5 mg

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Montelukast Gedeon Richter dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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. Chiedi 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 Gedeon Richter

- Il principio attivo è il montelukast.
Ogni compressa masticabile contiene 4/5 mg di montelukast equivalenti a 4,16/5,20 mg di montelukast sodico.

Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro giallo (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia in polvere (malto destrina, amido modificato), aspartame (E951), magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Gedeon Richter e contenuto della confezione

Comprese masticabili da 5 mg:

Compressa masticabile color crema, rotonda, biconvessa, recante impresso R14 su un lato.

Blister: Blister di OPA-AI-PVC/AI.

Formati di vendita: 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Comprese masticabili da 4 mg:

Compresa masticabile color crema, lenticolare, biconvessa, con impresso R13 su un lato.

Blister di OPA-Al-PVC/Al.

Confezioni da 20, 28, 30, 50, 56 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21

Ungheria

Produttore

GEDEON RICHTER Polska Sp. z o.o.

5 Ks. J. Poniatowskiego street

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polonia

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

Belgio	Montelukast Apotex
Francia	Montelukast Gedeon Richter 4 mg, comprimé à croquer
Germania	Montelukast Gedeon Richter 4 mg Kautabletten
Italia	Montelukast Gedeon Richter
Ungheria	Montelukast Gedeon Richter 4 mg rágótabletta
Gran Bretagna	Montelukast Gedeon Richter 4 mg chewable tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il