Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Agenzia Italiana del Farmaco

Montelukast Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse masticabili

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. Cos'è Montelukast Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Cos'è Montelukast Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Cos'è Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Montelukast Aurobindo Pharma Italia è un antagonista del recettore per i leucotrieni che blocca le sostanze chiamate leucotrieni.

Come agisce Montelukast Aurobindo Pharma Italia
I leucotrieni causano restringimento e rigonfiamento delle vie aeree dei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Aurobindo Pharma Italia migliora i sintomi dell'asma e aiuta il controllo dell'asma.

Quando deve essere usato Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Il suo medico ha prescritto Montelukast Aurobindo Pharma Italia per il trattamento dell'asma di suo figlio, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast Aurobindo Pharma Italia è impiegato per il trattamento di pazienti pediatrici dai 6 ai 14 anni di età che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di un'ulteriore terapia.
- Montelukast Aurobindo Pharma Italia può essere anche usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione per bambini con età 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 Aurobindo Pharma Italia aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree sollecitate dall'esercizio.

Il suo dottore stabilirà come prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia sulla base dei sintomi e della gravità dell'asma di suo figlio.

Che cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:
- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio.
- Gonfiore (infiammazione) all'interno delle vie aree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e torace rigido.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia

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

Non prenda Montelukast Aurobindo Pharma Italia
- Se lei o il suo bambino siete allergici al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia.
- Se l'asma o la respirazione di suo figlio peggiorano, informi subito il medico.
- Montelukast Aurobindo Pharma Italia orale non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato per suo figlio. Tenga sempre con sé la medicina d'emergenza del bambino da inalare per gli attacchi d'asma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- È importante che il suo bambino prenda tutte le medicine per l'asma prescritte dal medico. Montelukast Aurobindo Pharma Italia non deve essere sostituito alle altre cure per l'asma che il medico ha prescritto per suo figlio.
- Se suo figlio è in cura con medicine anti-asma, tenga ben presente che se lui/lei sviluppa una combinazione di sintomi, come sindromi febbrili di tipo influenzale, formicolii o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o eruzioni cutanee, deve consultare il medico.
- Suo figlio non deve assumere acido acetil-salicilico (aspirina) o altri farmaci anti-infiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con montelukast (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con montelukast, deve consultare il medico.

Uso nei bambini
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni.
Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

Altri medicinali e Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che si ottengono senza una prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Montelukast Aurobindo Pharma Italia, o Montelukast Aurobindo Pharma Italia può influenzare l'azione di altri farmaci del suo bambino.

Informi il medico se suo figlio sta prendendo i seguenti farmaci prima di iniziare Montelukast Aurobindo Pharma Italia:
- 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 Aurobindo Pharma Italia con cibi e bevande e alcool
Montelukast Aurobindo Pharma Italia 5 mg 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.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia.

Uso in gravidanza
Il medico stabilirà se lei può prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia in queste circostanze.

Allattamento
Non è noto se Montelukast Aurobindo Pharma Italia sia presente nel latte materno. Lei deve consultare il medico prima di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia se sta allattando al seno o intende allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si ritiene che Montelukast Aurobindo Pharma Italia 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 con Montelukast Aurobindo Pharma Italia possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

Montelukast Aurobindo Pharma Italia contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (una rara malattia ereditaria del metabolismo) deve considerare che ogni compressa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

masticabile da 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,842 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 5 mg).

Montelukast Aurobindo Pharma Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia

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

- Lei o suo figlio dovete assumere solo una compressa di Montelukast Aurobindo Pharma Italia al giorno come prescritto dal medico.
- Questo medicinale deve essere preso anche se lei o suo figlio non avete sintomi o se avete un attacco d'asma acuto.

Per i bambini da 6 a 14 anni:
La dose raccomandata è una compressa masticabile da 5 mg al giorno da prendere la sera.

Se lei o suo figlio state assumendo Montelukast Aurobindo Pharma Italia, si assicuri che lei o suo figlio non prendiate altre medicine che contengono lo stesso principio attivo, il montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.
Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.
Montelukast Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti, deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se lei o suo figlio prendete più Montelukast Aurobindo Pharma Italia di quanto dovete
Contatti immediatamente il medico per un consiglio.

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

Se dimentica di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia o di dare a suo figlio Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Cerchi di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia come prescritto. Comunque, se lei o suo figlio saltate una dose, riprendete l'abituale ritmo di una compressa una volta al giorno.

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

Se lei o suo figlio interrompete il trattamento con Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Montelukast Aurobindo Pharma Italia può curare l'asma sua o di suo figlio solo se continuate a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia per tutto il periodo che il medico prescrive. Aiuterà a controllare l'asma sua o di suo figlio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 manifestano.

Negli studi clinici con montelukast 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (possono interessare fino a 1 persona su 10) che si pensa siano attribuibili a montelukast sono stati:

- mal di testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- dolore addominale.

Di solito questi effetti indesiderati 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 farmaco).

Effetti indesiderati gravi
Parli immediatamente con il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali può aver bisogno di un trattamento medico urgente.

Non comuni: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100

- Reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione.
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione.
- Crisi convulsiva.

Rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Aumentata tendenza al sanguinamento.
- Tremore.
- Palpitazioni.

Molto rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2).
- Conta delle piastrine nel sangue bassa.
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide.
- Gonfiore (infiammazione) dei polmoni.
- Gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso.
- Infiammazione del fegato (epatite).

Altri effetti indesiderati durante l'uso commerciale del medicinale
Molto comuni: i seguenti possono interessare più di 1 persona su 10

- Infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10

- Diarrea, nausea, vomito.
- Eruzione cutanea.
- Febbre.
- Enzimi del fegato elevati.

Non comuni: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100

- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza.
- Capogiro, sonnolenza, formicolio/torpore.
- Sanguinamento dal naso.
- Bocca secca, disturbi digestivi.
- Lividi, prurito, orticaria.
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari.
- Perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini.
- Debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Molto rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione, localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso).
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Aurobindo Pharma Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone 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 dalla luce e dall'umidità.

[Flacone in HDPE da 500 compresse]
Utilizzare entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone in HDPE.

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 Aurobindo Pharma Italia

- Il principio attivo è il montelukast. Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.

- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa 2% (6-10 mpaS), sodio croscarmellosa, ossido di ferro rosso (E 172), aspartame (E 951), aroma artificiale di ciliegia (contenente ingredienti aromatizzanti e amido alimentare modificato) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione
Compresse masticabili.

Compresse di colore rosa, chiazzate, rotonde, biconvesse, non rivestite, con 'X' inciso su di un lato e '53' sull'altro lato.

Montelukast Aurobindo Pharma Italia compresse masticabili è disponibile in confezioni in blister in PVC/Poliammide/Foglio di alluminio/PVC e in flacone in HDPE con chiusura in polipropilene contenente gel di silice come essiccante.

Presentazioni:
Confezione in blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 compresse masticabili.
Confezione in flacone in HDPE: 30, 90 e 500 compresse masticabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

Francia	Montelukast Arrow Lab 5 mg, comprimé à croquer
Germania	Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten
Irlanda	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Italia	Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Malta	Montelukast Aurobindo 5 mg Chewable Tablets
Paesi Bassi	Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten
Polonia	Montelukast Aurovitas
Portogallo	Montelucaste Aurobindo 5 mg comprimidos para mastigar
Romania	Montelukast Aurobindo 5 mg Comprimate masticabile
Spagna	Montelukast Aurovitas 5 mg comprimidos masticables EFG
Regno Unito	Montelukast 5 mg chewable tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Aurobindo Pharma Italia 4 mg compresse masticabili

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. Cos'è Montelukast Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è Montelukast Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Cos'è Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Montelukast Aurobindo Pharma Italia è un antagonista del recettore per i leucotrieni che blocca le sostanze chiamate leucotrieni.

Come agisce Montelukast Aurobindo Pharma Italia
I leucotrieni causano restringimento e rigonfiamento delle vie aeree dei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Aurobindo Pharma Italia migliora i sintomi dell'asma e aiuta il controllo dell'asma.

Quando deve essere usato Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Il suo medico ha prescritto Montelukast Aurobindo Pharma Italia per il trattamento dell'asma di suo figlio, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- Montelukast Aurobindo Pharma Italia è impiegato per il trattamento di bambini con età tra i 2 e i 5 anni che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di un'ulteriore terapia.
- Montelukast Aurobindo Pharma Italia può essere anche usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione per bambini 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 Aurobindo Pharma Italia aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree sollecitate dall'esercizio in bambini da 2 anni in poi.

Il suo dottore stabilirà come prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia sulla base dei sintomi e della gravità dell'asma di suo figlio.

Che cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:
- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio.
- Gonfiore (infiammazione) all'interno delle vie aree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e torace rigido.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia

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

Non dia Montelukast Aurobindo Pharma Italia a suo figlio se lei/lui
- è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di somministrare montelukast a suo figlio.
- Se l'asma o la respirazione di suo figlio peggiorano, informi subito il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Montelukast Aurobindo Pharma Italia orale non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato per suo figlio. Tenga sempre con sé la medicina d'emergenza del bambino da inalare per gli attacchi d'asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutte le medicine per l'asma prescritte dal medico. Montelukast Aurobindo Pharma Italia non deve essere sostituito alle altre cure per l'asma che il medico ha prescritto per suo figlio.
- Se suo figlio è in cura con medicine anti-asma, tenga ben presente che se lui/lei sviluppa una combinazione di sintomi, come sindromi febbrili di tipo influenzale, formicolii o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzioni cutanee, deve consultare il medico.
- Suo figlio non deve assumere acido acetil-salicilico (aspirina) o altri farmaci anti-infiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con montelukast (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con montelukast, deve consultare il medico.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni.
Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

Altri medicinali e Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che si ottengono senza una prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Montelukast Aurobindo Pharma Italia, o Montelukast Aurobindo Pharma Italia può influenzare l'azione di altri farmaci del suo bambino.

Informi il medico se suo figlio sta prendendo i seguenti farmaci prima di iniziare Montelukast Aurobindo Pharma Italia:
- 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 Aurobindo Pharma Italia con cibi e bevande e alcol
Montelukast Aurobindo Pharma Italia 4 mg 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.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Questa sottosezione non è applicabile a Montelukast Aurobindo Pharma Italia compresse masticabili poiché è inteso per l'uso in bambini da 2 a 5 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questa sottosezione non è applicabile a Montelukast Aurobindo Pharma Italia 4 mg compresse masticabili poiché è inteso per l'uso in bambini da 2 a 5 anni, comunque le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Si ritiene che Montelukast Aurobindo Pharma Italia 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 Montelukast Aurobindo Pharma Italia possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

Montelukast Aurobindo Pharma Italia contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (una rara malattia ereditaria del metabolismo) deve considerare che ogni compressa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

masticabile da 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,674 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg).

Montelukast Aurobindo Pharma Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

5. Come prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico del suo bambino o il farmacista.

- Questo farmaco deve essere dato ad un bambino sotto la supervisione di un adulto.
- Suo figlio deve assumere solo una compressa di Montelukast Aurobindo Pharma Italia al giorno come prescritto dal medico.
- Questo medicinale deve essere preso anche se suo figlio non ha sintomi o se ha un attacco d'asma acuto.

Per i bambini da 2 a 5 anni:
La dose raccomandata è una compressa masticabile da 4 mg al giorno da prendere la sera.

Se il suo bambino sta prendendo Montelukast Aurobindo Pharma Italia, si assicuri che lui/lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.
Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.
Montelukast Aurobindo Pharma Italia 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se suo figlio prende più Montelukast Aurobindo Pharma Italia di quanto lui/lei deve
Contatti immediatamente il medico di suo figlio per un consiglio.

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, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di dare Montelukast Aurobindo Pharma Italia a suo figlio
Cerchi di dare Montelukast Aurobindo Pharma Italia come prescritto. Comunque, se suo figlio saltasse una dose, riprenda l'abituale ritmo di una compressa una volta al giorno.

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

Se suo figlio interrompe il trattamento di Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Montelukast Aurobindo Pharma Italia può curare l'asma di suo figlio solo se continua a prenderlo.

È importante che suo figlio continui a prendere Montelukast Aurobindo Pharma Italia per tutto il periodo che il medico prescrive. Aiuterà a controllare l'asma di suo figlio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico di suo figlio o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (possono interessare fino a 1 persona su 10) che si pensa siano attribuibili a montelukast sono stati:

- dolore addominale;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sete.

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:
- mal di testa.

Di solito questi effetti indesiderati 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 farmaco).

Effetti indesiderati gravi
Parli immediatamente con il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali può aver bisogno di un trattamento medico urgente.

Non comuni: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- Reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione.
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione.
- Crisi convulsiva.

Rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Aumentata tendenza al sanguinamento.
- Tremore.
- Palpitazioni.

Molto rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2).
- Conta delle piastrine nel sangue bassa.
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide.
- Gonfiore (infiammazione) dei polmoni.
- Gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso.
- Infiammazione del fegato (epatite).

Altri effetti indesiderati durante l'uso commerciale del medicinale
Molto comuni: i seguenti possono interessare più di 1 persona su 10
- Infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10
- Diarrea, nausea, vomito.
- Eruzione cutanea.
- Febbre.
- Enzimi del fegato elevati.

Non comuni: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 100
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza.
- Capogiro, sonnolenza, formicolio/torpore.
- Sanguinamento dal naso.
- Bocca secca, disturbi digestivi.
- Lividi, prurito, orticaria.
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari.
- Perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore.

Rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Molto rari: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione, localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso).
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Aurobindo Pharma Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone 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 dalla luce e dall'umidità.

[Flacone in HDPE da 500 compresse]
Utilizzare entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone in HDPE.

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 Aurobindo Pharma Italia
- Il principio attivo è il montelukast. Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.

- Gli eccipienti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa 2% (6-10 mpaS), sodio croscarmellosa, ossido di ferro rosso (E 172), aspartame (E 951), aroma artificiale di ciliegia (contenente ingredienti aromatizzanti e amido alimentare modificato) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione
Compresse masticabili.

Compresse di colore rosa, chiazzate, ovali, biconvesse, non rivestite, con 'X' inciso su di un lato e '52' sull'altro lato.

Montelukast Aurobindo Pharma Italia compresse masticabili è disponibile in confezioni in blister in PVC/Poliammide/Foglio di alluminio/PVC e in flacone in HDPE con chiusura in polipropilene contenente gel di silice come essiccante.

Presentazioni:
Confezione in blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 compresse masticabili.
Confezione in flacone in HDPE: 30, 90 e 500 compresse masticabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

Francia	Montelukast Arrow Lab 4 mg, comprimé à croquer
Germania	Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten
Italia	Montelukast Aurobindo Pharma Italia
Malta	Montelukast Aurobindo 4 mg Chewable Tablets
Paesi Bassi	Montelukast Aurobindo 4 mg, kauwtabletten
Polonia	Montelukast Aurovitas
Portogallo	Montelucaste Aurobindo 4 mg comprimidos para mastigar
Romania	Montelukast Aurobindo 4 mg Comprimate masticabile
Spagna	Montelukast Aurovitas 4 mg comprimidos masticables EFG
Regno Unito	Montelukast 4 mg chewable tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).