

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per 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 il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Montelukast TecniGen e a che cosa serve

Montelukast TecniGen è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast TecniGen migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto Montelukast TecniGen per il trattamento dell'asma del suo bambino, prevenendone i sintomi durante il giorno e la notte.

- Montelukast TecniGen 4 mg è impiegato per il trattamento di pazienti dai 2 ai 5 anni di età la cui malattia non è adeguatamente controllata dai loro medicinali e che hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast TecniGen 4 mg può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- Montelukast TecniGen 4 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico nei pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

Il medico stabilirà come usare Montelukast TecniGen in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, quali fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast TecniGen

Informi il medico di qualsiasi problema medico o allergie che il suo bambino ha al momento o ha avuto in passato.

Non dia Montelukast TecniGen al suo bambino 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, al farmacista o all'infermiere prima di dare Montelukast TecniGen al suo bambino.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast TecniGen per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha fornito per il suo bambino. Tenga sempre con lei i medicinali di emergenza per via inalatoria del bambino per gli attacchi di asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montelukast TecniGen non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- sia consapevole della necessità di dover consultare il medico se il suo bambino assume medicinali anti-asma, se sviluppa una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se determinano un peggioramento dell'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 TecniGen (vedere paragrafo 4). Se il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast TecniGen, deve consultare il medico.

Altri medicinali e Montelukast TecniGen

Alcuni medicinali possono interferire con l'azione di Montelukast TecniGen o Montelukast TecniGen può interferire con l'azione di altri medicinali del suo bambino.

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

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montelukast TecniGen:

- 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)

Montelukast TecniGen con cibi e bevande

Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Questo paragrafo non è applicabile perché Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili è destinato all'uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età. Le seguenti informazioni fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Gravidanza

Le donne per le quali è in corso una gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere montelukast. Il medico stabilirà se può prendere Montelukast TecniGen in queste circostanze.

Allattamento

Non è noto se montelukast passa nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, deve consultare il medico prima di prendere Montelukast TecniGen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile perché Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili è destinato all'uso nei bambini dai 2 ai 5 anni di età. Le seguenti informazioni fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti di Montelukast TecniGen sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali al medicinale possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) riportati molto raramente con montelukast possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast TecniGen contiene aspartame

Montelukast TecniGen compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) deve tener presente che ogni compressa masticabile da 4 mg contiene fenilalanina (equivalente ad una quantità di fenilalanina pari a 1,347 mg per compressa masticabile da 4 mg).

3. Come prendere Montelukast TecniGen

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la supervisione di un adulto.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di Montelukast TecniGen al giorno come prescritto dal medico.
- Il suo bambino deve prendere la compressa anche quando non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista.
- La compressa deve essere assunta per bocca.

Bambini dai 2 ai 5 anni di età

Una compressa masticabile di Montelukast TecniGen 4 mg da prendere ogni giorno la sera. Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se il suo bambino sta prendendo Montelukast TecniGen si assicuri che non prenda altri prodotti contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

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

Sono disponibili compresse masticabili di Montelukast TecniGen da 5 mg per bambini dai 6 ai 14 anni di età.

L'uso di Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni di età.

Se il suo bambino prende più Montelukast TecniGen di quanto deve

Contatti immediatamente il medico del suo bambino per un consiglio.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio non sono stati segnalati 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 dimentica di dare Montelukast TecniGen al suo bambino

Cerchi di dare Montelukast TecniGen al suo bambino come è stato prescritto. Tuttavia se dimentica di fargli prendere una dose, ricominci semplicemente il programma abituale di una compressa una volta al giorno.

Non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast TecniGen
Montelukast TecniGen può curare l'asma del suo bambino solo se il suo bambino continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere Montelukast TecniGen per tutto il tempo per cui il medico lo ha prescritto. Ciò aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.

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 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di montelukast segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente pediatrico su 10) sono stati:

- dolore addominale
- sete

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

- cefalea

Questi effetti indesiderati erano generalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene alcun medicinale).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda almeno 1 paziente su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Rara (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto rara (riguarda meno di 1 paziente su 10.000)

Inoltre con l'uso commerciale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (*Molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*Raro*)
- reazioni allergiche che includono gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (*Non comune*)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o

- ostilità, depressione (*Non comune*), tremore (*Raro*), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidi (*Molto raro*)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (*Non comune*)
 - palpitazioni (*Raro*)
 - sanguinamento dal naso (*Non comune*)
 - diarrea, nausea, vomito (*Comune*), bocca secca, indigestione (*Non comune*)
 - epatite (infiammazione del fegato) (*Molto raro*)
 - eruzione cutanea (*Comune*), lividi, prurito, orticaria (*Non comune*), noduli rossi dolorosi sotto la pelle localizzati più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono manifestarsi senza preavviso (*Molto raro*)
 - dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (*Non comune*)
 - febbre (*Comune*), stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (*Non comune*)
 - Balbuzie (*Molto raro*)

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast sono stati segnalati casi molto rari di una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare immediatamente il medico se il suo bambino manifesta uno o più di questi sintomi.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se desidera maggiori informazioni riguardo gli effetti indesiderati.

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Montelukast TecniGen

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast TecniGen

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico corrispondente a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:

Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa, ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast TecniGen e contenuto della confezione

Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili sono compresse con film di colore rosa, rotonde e convesse.

Montelukast TecniGen 4 mg compresse masticabili è fornito in blister da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Concessionario per la vendita:

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Montelukast TecniGen 5 mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per suo figlio.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino), perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

6. Che cos'è Montelukast TecniGen e a che cosa serve.
7. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast TecniGen.
8. Come prendere Montelukast TecniGen.
9. Possibili effetti indesiderati.
10. Come conservare Montelukast TecniGen.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Montelukast TecniGen e a che cosa serve

Montelukast TecniGen è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast TecniGen migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto Montelukast TecniGen per il trattamento dell'asma, prevenendone i sintomi durante il giorno e la notte.

- Montelukast TecniGen 5 mg è impiegato per il trattamento di pazienti dai 6 ai 14 anni di età la cui malattia non è adeguatamente controllata dai loro medicinali e che hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast TecniGen 5 mg può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria per i pazienti dai 6 ai 14 anni di età che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- Montelukast TecniGen 5 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico nei pazienti di età pari o superiore ai 6 anni.

Il medico stabilirà come usare Montelukast TecniGen in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma sua o del suo bambino.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, quali fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast TecniGen

Informi il medico di qualsiasi problema medico o allergie che lei o il suo bambino avete al momento o avete avuto in passato.

Non prenda Montelukast TecniGen se lei o il suo bambino:

- siete allergici a montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o il suo bambino prendiate Montelukast TecniGen:

- Se l'asma o la respirazione sue o del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast TecniGen per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico ha fornito per lei o per il suo bambino. Tenga sempre con lei i medicinali di emergenza per via inalatoria per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montelukast TecniGen non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto per lei o per il suo bambino.
- Ogni paziente che assume medicinali anti-asma deve essere consapevole della necessità di dover consultare il medico se si sviluppa una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.
- Lei o il suo bambino non dovete prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se determinano un peggioramento dell'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 TecniGen (vedere paragrafo 4). Se il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast TecniGen, deve consultare il medico

Bambini

Per bambini dai 2 ai 5 anni di età sono disponibili compresse masticabili di Montelukast TecniGen da 4 mg.

Per bambini dai 6 ai 14 anni di età sono disponibili compresse masticabili di Montelukast TecniGen da 5 mg.

Altri medicinali e Montelukast TecniGen

Alcuni medicinali possono interferire con l'azione di Montelukast TecniGen o Montelukast TecniGen può interferire con l'azione di altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei o il suo bambino) state assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montelukast TecniGen:

- 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)

Montelukast TecniGen con cibi e bevande

Montelukast TecniGen 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Le donne per le quali è in corso una gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere montelukast. Il medico stabilirà se può prendere Montelukast TecniGen in queste circostanze.

Allattamento

Non è noto se montelukast passa nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, deve consultare il medico prima di prendere Montelukast TecniGen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti di Montelukast TecniGen sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali al medicinale possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) riportati molto raramente con montelukast possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast TecniGen contiene aspartame

Montelukast TecniGen compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo

ereditario del metabolismo) deve tener presente che ogni compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina (equivalente ad una quantità di fenilalanina pari a 1,684 mg per compressa masticabile da 5 mg).

3. Come prendere Montelukast TecniGen

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa di Montelukast TecniGen al giorno come prescritto dal medico.
- Lei o il suo bambino dovete prendere la compressa anche quando non avete sintomi o avete un attacco acuto di asma.
- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La compressa deve essere assunta per bocca.

Bambini dai 6 ai 14 anni di età

Una compressa masticabile di Montelukast TecniGen 5 mg da prendere ogni giorno la sera. Montelukast TecniGen 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Se lei o il suo bambino state prendendo Montelukast TecniGen si assicuri che lei o il suo bambino non prendiate altri prodotti contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

Se lei o il suo bambino) prendete più Montelukast TecniGen di quanto dovete

Contatti immediatamente il medico per un consiglio.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio non sono stati segnalati 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 dimentica di prendere o di dare al suo bambino Montelukast TecniGen

Cerchi di prendere Montelukast TecniGen come le è stato prescritto. Tuttavia se dimentica di prendere o di dare al suo bambino una dose, ricominci semplicemente il programma abituale di una compressa una volta al giorno.

Non prenda o non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Montelukast TecniGen

Montelukast TecniGen può curare l'asma sua o del suo bambino solo se lei o il suo bambino continuate a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast TecniGen per tutto il tempo per cui il medico lo ha prescritto. Ciò aiuterà a controllare l'asma sua o del suo bambino.

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

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 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di montelukast segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente pediatrico su 10) sono stati:

- dolore addominale
- sete

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

- cefalea

Questi effetti indesiderati erano generalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene alcun medicinale).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda almeno 1 paziente su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Rara (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto rara (riguarda meno di 1 paziente su 10.000)

Inoltre con l'uso commerciale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (*Molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*Raro*)
- reazioni allergiche che includono gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (*Non comune*)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione (*Non comune*), tremore (*Raro*), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidi (*Molto raro*)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (*Non comune*)
- palpitazioni (*Raro*)
- sanguinamento dal naso (*Non comune*)
- diarrea, nausea, vomito (*Comune*), bocca secca, indigestione (*Non comune*)
- epatite (infiammazione del fegato) (*Molto raro*)
- eruzione cutanea (*Comune*), lividi, prurito, orticaria (*Non comune*), noduli rossi dolorosi sotto la pelle localizzati più comunemente sugli stinchi

- (eritema nodoso), reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono manifestarsi senza preavviso (*Molto raro*)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (*Non comune*)
 - febbre (*Comune*), stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (*Non comune*)
 - Balbuzie (*Molto raro*)

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast sono stati segnalati casi molto rari di una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare immediatamente il medico se lei o il suo bambino manifestate uno o più di questi sintomi.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se desidera maggiori informazioni riguardo gli effetti indesiderati.

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Montelukast TecniGen

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast TecniGen

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico corrispondente a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa, ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast TecniGen e contenuto della confezione

Montelukast TecniGen 5 mg compresse masticabili sono compresse con film di colore rosa, rotonde, convesse, con un "+" in rilievo su un lato.

Montelukast TecniGen 5 mg compresse masticabili è fornito in blister da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Concessionario per la vendita:

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Montelukast TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Montelukast TecniGen e a che cosa serve

Montelukast TecniGen è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e causano sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, Montelukast TecniGen migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllarla e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico le ha prescritto Montelukast TecniGen per il trattamento dell'asma, prevenendone i sintomi durante il giorno e la notte.

- Montelukast TecniGen 10 mg è impiegato per il trattamento di pazienti di età pari e superiore ai 15 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata dai loro medicinali e che hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast TecniGen 10 mg è anche usato per prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti di età pari e superiore ai 15 anni.
- Nei pazienti asmatici per i quali è indicato per il trattamento dell'asma, Montelukast TecniGen 10 mg può anche fornire un sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà come usare Montelukast TecniGen in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, quali fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

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

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una risposta allergica spesso causata da pollini di alberi, erbe e erbe infestanti trasportati dall'aria.

I sintomi tipici dell'allergia stagionale comprendono: naso chiuso, che cola e prude; starnuti, occhi che lacrimano, gonfi, arrossati e che prudono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast TecniGen

Informi il medico di qualsiasi problema medico o allergie presenti al momento o avuti in passato.

Non prenda Montelukast TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Montelukast TecniGen.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast TecniGen per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha fornito. Tenga sempre con lei i medicinali di emergenza per via inalatoria per gli attacchi di asma.
- È importante che lei e il suo bambino prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico.
- Montelukast TecniGen non deve essere usato al posto di altri medicinali che il medico le ha prescritto per l'asma.
- Ogni paziente che assume medicinali anti-asma deve essere consapevole della necessità di dover consultare il medico se si sviluppa una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea.

- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se determinano un peggioramento dell'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 TecniGen (vedere paragrafo 4). Se lei o suo figlio sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast TecniGen, deve consultare il medico.

Bambini

Per bambini di età compresa tra 2 e 5 anni sono disponibili compresse masticabili di Montelukast TecniGen da 4 mg.

Per bambini di età compresa tra 6 e 14 anni sono disponibili compresse masticabili di Montelukast TecniGen da 5 mg.

Altri medicinali e Montelukast TecniGen

Alcuni medicinali possono interferire con l'azione di Montelukast TecniGen o Montelukast TecniGen può interferire con l'azione di altri medicinali.

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

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montelukast TecniGen:

- 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)
- gemfibrozil (usato per il trattamento di elevati livelli di lipidi nel plasma)

Montelukast TecniGen con cibi e bevande

Montelukast TecniGen 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Le donne per le quali è in corso una gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza devono consultare il medico prima di prendere Montelukast TecniGen. Il medico stabilirà se può prendere Montelukast TecniGen in queste circostanze.

Allattamento

Non è noto se montelukast passa nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, deve consultare il medico prima di prendere Montelukast TecniGen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti di Montelukast TecniGen sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali al medicinale possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) riportati molto raramente con montelukast possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast TecniGen contiene lattosio

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

3. Come prendere Montelukast TecniGen

- Deve prendere solo una compressa di Montelukast TecniGen al giorno come prescritto dal medico.
- Deve prendere la compressa anche quando non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La compressa deve essere assunta per bocca.

Adulti di età pari e superiore ai 15 anni

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno la sera. Montelukast TecniGen 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

Se sta prendendo Montelukast TecniGen si assicuri di non prendere altri prodotti contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

Se prende più Montelukast TecniGen di quanto deve

Contatti immediatamente il medico per un consiglio.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio non sono stati segnalati 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 dimentica di prendere Montelukast TecniGen

Provi a prendere Montelukast TecniGen come le è stato prescritto. Tuttavia se dimentica di prendere una dose, ricominci semplicemente il programma 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 TecniGen

Montelukast TecniGen può curare l'asma solo se si continua a prenderlo.

È importante continuare a prendere Montelukast TecniGen per tutto il tempo per cui il medico lo ha prescritto. Ciò la aiuterà a controllare l'asma.

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

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 ritenuti correlati all'uso di montelukast segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente su 10) sono stati:

- dolore addominale
- cefalea

Questi effetti indesiderati erano generalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene alcun medicinale).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda almeno 1 paziente su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Rara (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto rara (riguarda meno di 1 paziente su 10.000)

Inoltre con l'uso commerciale del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (*Molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*Raro*)
- reazioni allergiche che includono gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (*Non comune*)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione (*Non comune*), tremore (*Raro*), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidari (*Molto raro*)]
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (*Non comune*)
- palpitazioni (*Raro*)
- sanguinamento dal naso (*Non comune*)
- diarrea, nausea, vomito (*Comune*), bocca secca, indigestione (*Non comune*)
- epatite (infiammazione del fegato) (*Molto raro*)
- eruzione cutanea (*Comune*), lividi, prurito, orticaria (*Non comune*), noduli rossi dolorosi sotto la pelle localizzati più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono manifestarsi senza preavviso (*Molto raro*)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (*Non comune*)
- febbre (*Comune*), stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (*Non comune*)
- Balbuzie (*Molto raro*)

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast sono stati segnalati casi molto rari di una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare immediatamente il medico se il nostro bambino manifesta uno o più di questi sintomi.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se desidera maggiori informazioni riguardo gli effetti indesiderati.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Montelukast TecniGen

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 TecniGen

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico corrispondente a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast TecniGen e contenuto della confezione

Montelukast TecniGen 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa, rotonde e convesse.

Montelukast TecniGen 10 mg compresse rivestite con film è fornito in blister da 28 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2

Abrunheira

2710-089 Sintra, Portogallo

Concessionario per la vendita:

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco