

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Unimark Remedies 4 mg Compresse masticabili

Per bambini di età compresa fra 2 e 5 anni

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 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

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

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

Il nome completo di questo medicinale è "Montelukast Unimark Remedies.

Montelukast Unimark Remedies contiene il principio attivo montelukast.

Montelukast Unimark Remedies è un antagonista dei recettori leucotrienici che blocca le sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento e il gonfiore delle

PT-H-0680-01-03-DC

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

vie aeree polmonari. Bloccando i leucotrieni, montelukast migliora i sintomi dell'asma ed aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto Montelukast Unimark Remedies per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno sia durante la notte.

- Montelukast Unimark Remedies viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Montelukast Unimark Remedies può anche essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria per i pazienti di età compresa tra 2 e 5 anni che non hanno preso recentemente corticosteroidi orali per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- Montelukast Unimark Remedies aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie respiratorie indotto dall'esercizio in pazienti con età pari o superiore a 2 anni.

Il medico determinerà come usare Montelukast Unimark Remedies a seconda 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 include:

- difficoltà di respirazione a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima di dare Montelukast Unimark Remedies

Non prenda Montelukast Unimark Remedies

- se il suo bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni-

Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima di usare Montelukast Unimark Remedies nel bambino.

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Unimark Remedies non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni che il medico ha fornito per il suo bambino. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di salvataggio del bambino per gli attacchi di asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Unimark Remedies non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino prende farmaci anti-asma, sappia che se sviluppa una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, 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 peggiorano l'asma.

Altri medicinali e Montelukast Unimark Remedies

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

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Montelukast Unimark Remedies compresse masticabili, o Montelukast Unimark Remedies compresse masticabili può interferire con il funzionamento di altri medicinali del suo bambino.

È particolarmente importante informare il medico prima di iniziare a prendere Montelukast Unimark Remedies se il suo bambino sta prendendo uno dei seguenti medicinali

- **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 alti livelli di lipidi nel plasma)

Montelukast Unimark Remedies con cibi, bevande e alcol

Montelukast Unimark Remedies non deve essere assunto insieme al cibo; deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto (Vedere anche paragrafo 3: Come prendere Montelukast Unimark Remedies).

Gravidanza e allattamento e fertilità

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Unimark Remedies 4 mg compresse masticabili poiché deve essere usato nei bambini di età compresa fra 2 e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se lei può prendere Montelukast Unimark Remedies in queste circostanze.

Non è noto se Montelukast Unimark Remedies passi nel latte materno. Chiedi consiglio al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Unimark Remedies poiché deve essere usato nei bambini di età compresa fra 2 e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti sull'abilità di guidare veicoli e usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Montelukast Unimark Remedies contiene Aspartame

Montelukast Unimark Remedies compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina, che può essere dannoso per pazienti con fenilchetonuria. Se il suo bambino ha la fenilchetonuria (una rara malattia ereditaria del metabolismo) deve tenere in considerazione che ogni compressa di Montelukast Unimark Remedies contiene fenilalanina (equivalente a 0,539 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg).

3. Come usare Montelukast Unimark Remedies

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

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi con le compresse masticabili, è disponibile una formulazione orale granulare di un'altra azienda.
- Il suo bambino deve prendere soltanto una compressa di Montelukast Unimark Remedies al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se il suo bambino non ha sintomi o se ha un attacco acuto di asma.
- Da prendere per bocca. La compressa può essere masticata o deglutita. Se deglutita, deve essere assunta con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua).

Per bambini di età compresa fra i 2 e i 5 anni:

Una compressa masticabile da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera. Montelukast Unimark Remedies non deve essere assunto insieme al cibo; deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.

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

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 4 mg compresse masticabili.

Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 5 mg compresse masticabili.

Montelukast Unimark Remedies 4 mg compresse masticabili non è raccomandato al di sotto dei 2 anni di età.

Se il suo bambino prende più Montelukast Unimark Remedies di quanto deve

Consulti immediatamente il medico del 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 dimentica di dare Montelukast Unimark Remedies al suo bambino

Cerchi di far prendere Montelukast Unimark Remedies al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una dose, continui a far prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale.

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

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Unimark Remedies

Il trattamento con Montelukast Unimark Remedies può essere efficace contro l'asma del suo bambino solo se continua a prenderlo.

E' importante far continuare a prendere Montelukast Unimark Remedies per tutto il tempo che il medico l'ha prescritto. Questo aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del suo bambino, 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 Unimark Remedies 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di Montelukast Unimark Remedies segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti trattati) sono stati:

- dolori addominali
- sete

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici con Montelukast Unimark Remedies 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Montelukast Unimark Remedies rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

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

Molto comune (si verifica in più di 1 paziente su 10)

- infezioni delle vie respiratorie superiori

Comune (si verifica in 1-10 pazienti su 100)

- diarrea, nausea, vomito
- febbre

Non comune (si verifica in 1-10 pazienti su 1.000)

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono provocare difficoltà respiratoria e/o di deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore, quali alterazione del contenuto dei sogni, inclusi incubi e insonnia, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostile, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento nasale
- bocca asciutta, indigestione
- contusioni, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari
- stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (si verifica in 1-10 pazienti su 10.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- palpitazioni
- tremore

Molto raro (si verifica in meno di 1 paziente su 10.000)

- allucinazioni, pensieri o azioni suicidari, confusione
- epatite (infiammazione del fegato)
- gravi reazioni allergiche (eritema multiforme) che si possono verificare senza preavviso
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso).

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle 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.

Se il 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 Unimark Remedies

- 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 di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione a particolari temperature. Conservare nella confezione originale per proteggere 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 Unimark Remedies**
- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene 4,16 mg di montelukast sodico che corrispondono a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso (E 172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951), magnesio stearato, idrossipropil cellulosa (E463).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Unimark Remedies e contenuto della confezione

Comprese masticabili

Montelukast Unimark Remedies compresse masticabili sono di colore rosa, ovali, biconvesse, con inciso "AUM103" su un lato e lisce sull'altro.

Confezione del blister: Blister in OPA/PVC/Al. Il blister è confezionato in una scatola.

Formato della confezione: 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Unimark Remedies s.r.o., Praha 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92,
PSČ 120 00, Repubblica Ceca

Produttore:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

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

Austria	Montelukast Unimark 4 mg Kautabletten
Belgio	Montelukast Unimark Remedies 4 mg Kautabletten
Germania	Montelukast Unimark 4 mg Kautabletten
Grecia	MONTELUKAST/UNIMARK 4 mg μασώμενα δισκία
Italia	Montelukast Unimark Remedies
Spagna	Montelukast 4 mg comprimidos masticables
Finlandia	Montelukastia 4 mg purutabletti
Francia	Montelukast Unimark 4 mg, comprimé à croquer
Paesi Bassi	Montelukast 4 mg kauwtabletten
Polonia	Montelukastum Unimark
Portogallo	Montelukaste 4 mg comprimidos para mastigar
Romania	Montelukast Unimark 4 mg, comprimate masticabile
Regno Unito	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAA}>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Unimark Remedies 5 mg Compresse masticabili

Per bambini di età compresa fra 6 e 14 anni

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino prendiate questo medicinale perché contiene importanti informazioni per voi.

- 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 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 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 Unimark Remedies e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Unimark Remedies
3. Come usare Montelukast Unimark Remedies
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Unimark Remedies
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome completo di questo medicinale è "Montelukast Unimark Remedies". Montelukast Unimark Remedies contiene il principio attivo montelukast.

Montelukast è un antagonista dei recettori leucotrienici che blocca le sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento e il gonfiore delle vie aeree polmonari. Bloccando i leucotrieni, montelukast migliora i sintomi dell'asma ed aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto Montelukast Unimark Remedies per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno sia durante la notte.

- Montelukast Unimark Remedies viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Montelukast Unimark Remedies può anche essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria per i pazienti di età compresa tra 6 e 14 anni che non hanno preso recentemente corticosteroidi orali per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
- Montelukast Unimark Remedies aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie respiratorie indotto dall'esercizio.

Il medico determinerà come usare Montelukast Unimark Remedies a seconda dei sintomi e della gravità della sua asma o dell'asma del suo bambino.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:

- difficoltà di respirazione a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Unimark Remedies

Non prenda Montelukast Unimark Remedies

- se lei o il suo bambino siete allergici al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni-

Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima di prendere o di usare Montelukast Unimark Remedies nel suo bambino.

- Se l'asma o la sua respirazione o del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Unimark Remedies non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni che il medico ha fornito per il suo bambino. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di salvataggio per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Unimark Remedies non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto a lei o al suo bambino.
- Se il suo bambino prende farmaci anti-asma, sappia che se lei o il suo bambino sviluppa una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.

Lei o il suo bambino non dovete prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

Bambini

Per bambini di età compresa tra 2 e 5 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 4 mg compresse masticabili.

Per bambini di età compresa tra 6 e 14 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 5 mg compresse masticabili.

Altri medicinali e Montelukast Unimark Remedies

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

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Montelukast Unimark Remedies, o Montelukast Unimark Remedies può interferire con il funzionamento di altri medicinali.

È particolarmente importante informare il medico prima di iniziare a prendere Montelukast Unimark Remedies se lei o il suo bambino state prendendo uno dei seguenti medicinali

- **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 alti livelli di lipidi nel plasma)

Montelukast Unimark Remedies con cibi , bevande e alcol

Montelukast Unimark Remedies non deve essere assunto insieme al cibo; deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto (Vedere anche paragrafo 3: Come prendere Montelukast Unimark Remedies).

Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se lei può prendere montelukast in queste circostanze.

Non è noto se Montelukast Unimark Remedies passi nel latte materno. Chiedi consiglio al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sull'abilità di guidare veicoli e usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Montelukast Unimark Remedies contiene Aspartame

Montelukast Unimark Remedies compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Questo può essere dannoso per pazienti con fenilchetonuria. Se lei o il suo bambino avete la fenilchetonuria (una rara malattia ereditaria del metabolismo) deve tenere in considerazione che ogni compressa di Montelukast Unimark Remedies contiene fenilalanina (equivalente a 0,674 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 5 mg).

3. Come usare Montelukast Unimark Remedies

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

- Lei o il suo bambino devete prendere soltanto una compressa di Montelukast Unimark Remedies al giorno come prescritto dal medico.

- La compressa deve essere presa anche se il suo bambino non ha sintomi o se ha un attacco acuto di asma.
- Da prendere per bocca. La compressa può essere masticata o deglutita. Se deglutita, deve essere assunta con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua).

Per bambini di età compresa fra i 6 e i 14 anni:

Una compressa di Montelukast Unimark Remedies masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera. Montelukast Unimark Remedies non deve essere assunto insieme al cibo; deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.

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

Se lei o il suo bambino prendete più Montelukast Unimark Remedies di quanto dovete

Consulti immediatamente il medico del 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 dimentica di prendere o dare Montelukast Unimark Remedies al suo bambino

Cerchi di prendere Montelukast Unimark Remedies come è stato prescritto. Se tuttavia lei o il suo bambino dimenticate di far prendere una dose, continuate a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale.

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

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Montelukast Unimark Remedies

Il trattamento con Montelukast Unimark Remedies può essere efficace contro la sua asma o quella del suo bambino solo se continuate a prenderlo.

E' importante continuare a prendere Montelukast Unimark Remedies per tutto il tempo che il medico l'ha prescritto. Questo aiuterà a controllare la sua asma e quella del suo bambino.

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

5. 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 Unimark Remedies 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di Montelukast Unimark Remedies segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti trattati) sono stati:

- mal di testa

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati negli studi clinici con Montelukast Unimark Remedies 10 mg compresse rivestite con film

- dolori addominali

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Montelukast Unimark Remedies rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

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

Molto comune (si verifica in più di 1 paziente su 10)

- infezioni delle vie respiratorie superiori

Comune (si verifica in 1-10 pazienti su 100)

- diarrea, nausea, vomito
- febbre

Non comune (si verifica in 1-10 pazienti su 1.000)

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono provocare difficoltà respiratoria e/o di deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore, quali alterazione del contenuto dei sogni, inclusi incubi e insonnia, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostile, depressione

- capogiro, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento nasale
- bocca asciutta, indigestione
- contusioni, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari
- stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (si verifica in 1-10 pazienti su 10.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- palpitazioni
- tremore

Molto raro (si verifica in meno di 1 paziente su 10.000)

- allucinazioni, pensieri o azioni suicidari, confusione
- epatite (infiammazione del fegato)
- gravi reazioni allergiche (eritema multiforme) che si possono verificare senza preavviso
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle 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.

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

7. Come conservare Montelukast Unimark Remedies

- 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 di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione a particolari temperature. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

- 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.

8. Contenuto della confezione e altre informazioni

- **Cosa contiene Montelukast Unimark Remedies**
- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene 5,2 mg di montelukast sodico che corrispondono a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso (E 172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951), magnesio stearato, idrossipropil cellulosa (E463).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Unimark Remedies e contenuto della confezione

Compresse masticabili

Montelukast Unimark Remedies compresse masticabili sono di colore rosa, rotonde, biconvesse, con inciso "AUM102" su un lato e lisce sull'altro.

Confezione del blister: Blister in OPA/PVC/Al

Il blister è confezionato in una scatola.

Formato della confezione: 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Unimark Remedies s.r.o., Praha 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92,
PSČ 120 00, Repubblica Ceca

Produttore:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

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

Austria	Montelukast unimark 5 mg Kautabletten
Belgio	Montelukast Unimark Remedies 5 mg Kautablette
Germania	Montelukast Unimark 4 (5) mg Kautabletten
Grecia	MONTELUKAST/UNIMARK 5 mg μασώμενα δισκία
Italia	Montelukast Unimark Remedies
Spagna	Montelukast 5 mg comprimidos masticables
Finlandia	Montelukastia 5 mg purutabletti
Francia	Montelukast Unimark 5 mg, comprimé à croquer
Paesi Bassi	Montelukast 5 mg kauwtabletten
Polonia	Montelukastum Unimark
Portogallo	Montelukaste 5 mg comprimidos para mastigar
Romania	Montelukast Unimark 5 mg, comprimate masticabile
Regno Unito	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAA}>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Unimark Remedies 10 mg Compresse rivestite con film

Per adolescenti ed adulti a partire da 15 anni

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 Unimark Remedies e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Unimark Remedies
3. Come prendere Montelukast Unimark Remedies
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Unimark Remedies
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome completo del suo medicinale è Montelukast Unimark Remedies
Montelukast Unimark Remedies contiene il principio attivo montelukast.

Montelukast Unimark Remedies è un antagonista dei recettori leucotrienici che blocca le sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento e il gonfiore delle vie aeree polmonari e provocano anche sintomi dell'allergia. Bloccando i leucotrieni, montelukast migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllarla e migliora i sintomi dell'allergia (conosciuti anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico ha prescritto Montelukast Unimark Remedies per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno sia durante la notte. Questo medicinale è indicato per pazienti con età pari o superiore a 15 anni.

- Montelukast Unimark Remedies viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
 - Montelukast Unimark Remedies aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie respiratorie indotto dall'esercizio.
 - In quei pazienti asmatici per i quali Montelukast Unimark Remedies è indicato per l'asma, Montelukast Unimark Remedies può anche fornire il sollievo dei sintomi della rinite allergica stagionale.
- Il medico determinerà come usare Montelukast Unimark Remedies a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:

- difficoltà di respirazione a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, respiro sibilante 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 provocata da pollini di alberi erbe ed erbacce trasportati dall'aria. I sintomi delle allergie stagionali possono normalmente includere: naso chiuso o gocciolante, prurito al naso; starnuti, lacrimazione, gonfiore, arrossamento e prurito agli occhi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Unimark Remedies

Non prenda Montelukast Unimark Remedies

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

Avvertenze e precauzioni-

Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima di prendere Montelukast Unimark Remedies .

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Unimark Remedies non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni che il medico le ha fornito. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di salvataggio per gli attacchi di asma.
- È importante che prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Unimark Remedies non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto.
- Se prende farmaci anti-asma, sappia che se sviluppa una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

Bambini e adolescenti

Per bambini di età compresa tra 2 e 5 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 4mg compresse masticabili.

Per bambini di età compresa tra 6 e 14 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 5 mg compresse masticabili.

Altri medicinali e Montelukast Unimark Remedies

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

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Montelukast Unimark Remedies , o Montelukast Unimark Remedies può interferire con il funzionamento di altri medicinali.

È particolarmente importante informare il medico prima di iniziare a prendere Montelukast Unimark Remedies se sta prendendo uno dei seguenti medicinali

- **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 alti livelli di lipidi nel plasma)

Montelukast Unimark Remedies con cibi , bevande e alcol

Può prendere Montelukast Unimark Remedies 10 mg compresse con o senza 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se lei può prendere montelukast in queste circostanze.

Non è noto se montelukast passi nel latte materno. Chiedi consiglio al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari con l'uso di Montelukast Unimark Remedies. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Montelukast Unimark Remedies contiene Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Montelukast Unimark Remedies

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

- Deve prendere soltanto una compressa di Montelukast Unimark Remedies al giorno come prescritto dal medico.

- La compressa deve essere presa anche quando non ha sintomi o se ha un attacco acuto di asma.
- Da prendere per bocca. La compressa deve essere deglutita con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua).

Per adulti e adolescenti con età pari o superiore a 15 anni:

Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera. Montelukast Unimark Remedies 10 mg compresse può essere assunto con o senza cibo.

Se sta prendendo Montelukast Unimark Remedies si assicuri di non prendere altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Per i bambini da 2 a 5 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 4 mg compresse masticabili.

Per i bambini da 6 a 14 anni, è disponibile Montelukast Unimark Remedies 5 mg compresse masticabili.

Se prende più Montelukast Unimark Remedies di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riportati 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 Unimark Remedies

Cerchi di prendere Montelukast Unimark Remedies come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una dose, continui a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale.

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

Se interrompe il trattamento con Montelukast Unimark Remedies

Il trattamento con Montelukast Unimark Remedies può essere efficace contro l'asma solo se continua a prenderlo.

E' importante continuare a prendere Montelukast Unimark Remedies per tutto il tempo che il medico glielo ha prescritto. Questo aiuterà a controllare l'asma.

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

6. 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 Unimark Remedies 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di Montelukast Unimark Remedies segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti trattati) sono stati:

- dolori addominali
- mal di testa

Questi effetti indesiderati sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Montelukast Unimark Remedies rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

Inoltre, con l'uso commerciale del medicinale sono stati riportati i seguenti:

Molto comune (si verifica in più di 1 paziente su 10)

- infezioni delle vie respiratorie superiori

Comune (si verifica in 1-10 pazienti su 100)

- diarrea, nausea, vomito
- febbre

Non comune (si verifica in 1-10 pazienti su 1.000)

- reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono provocare difficoltà respiratoria e/o di deglutizione
- alterazioni del comportamento e dell'umore, quali alterazione del contenuto dei sogni, inclusi incubi e insonnia, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostile, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento nasale
- bocca asciutta, indigestione
- contusioni, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari

- stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (si verifica in 1-10 pazienti su 10.000)

- aumentata tendenza al sanguinamento
- palpitazioni
- tremore

Molto raro (si verifica in meno di 1 paziente su 10.000)

- allucinazioni, pensieri o azioni suicidari, confusione
- epatite (infiammazione del fegato)
- gravi reazioni allergiche (eritema multiforme) che si possono verificare senza preavviso
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso).

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

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

9. Come conservare Montelukast Unimark Remedies

- 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 di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione a particolari temperature. Conservare nella confezione originale per proteggere 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.

10. Contenuto della confezione e altre informazioni

- **Cosa contiene Montelukast Unimark Remedies**

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene 10,4 mg di montelukast sodico che corrispondono a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (116,10 mg), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato,.

Rivestimento: ipromellosa 6cp, idrossipropil cellulosa (E463), diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), cera di carnauba, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Unimark Remedies e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film

Montelukast Unimark Remedies compresse sono di colore beige, rotonde, biconvesse, con inciso "AUM101" su un lato e lisce sull'altro.

Confezione del blister: Blister in OPA/PVC/Al.
Il blister è confezionato in una scatola.

Formato della confezione: 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Unimark Remedies s.r.o., Praha 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92,
PŠČ 120 00, Repubblica Ceca

Produttore:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

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

Austria	Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten
Belgio	Montelukast unimark Remedies 10 mg filmomhulde tabletten
Germania	Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten

Grecia	MONTELUKAST/UNIMARK 10 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Italia	Montelukast Unimark Remedies
Spagna	Montelukast 10 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Montelukast unimark 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Montelukast Unimark 10 mg, comprimè pelliculé
Paesi Bassi	Montelukast Unimark 10 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Montelukastum Unimark
Portogallo	Montelukaste 10 mg comprimidos revestidos por película
Romania	Montelukast unimark 10 mg, comprimate filmate
Regno Unito	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAA}>.