

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MINTALOS 10 mg compresse rivestite con film

Montelukast

Per adolescenti dai 15 anni in poi e adulti
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

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

1. CHE COS'È MINTALOS 10 MG E A CHE COSA SERVE

Mintalos 10 mg è un antagonista recettoriale dei leucotrieni che blocca sostanze dette leucotrieni. I leucotrieni causano restringimento e gonfiore delle vie respiratorie nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Mintalos 10 mg migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi della rinite allergica stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico le ha prescritto Mintalos 10 mg per trattare l'asma, prevenendo i sintomi asmatici sia diurni che notturni.

- Mintalos 10 mg è usato per trattare i pazienti da 15 anni in poi che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e necessitano una terapia addizionale.
- Mintalos 10 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie respiratorie causato dall'esercizio fisico nei pazienti da 15 anni in su.
- In quei pazienti asmatici in cui è indicato per l'asma, Mintalos 10 mg può anche fornire un sollievo sintomatico dalla rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà come deve essere usato Mintalos 10 mg in relazione ai sintomi ed alla gravità della sua asma.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia cronica.

L'asma comprende:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie respiratorie. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni
- vie respiratorie sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, pollini, aria fredda o esercizio fisico
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibili e senso di costrizione 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, piante ed erbe trasportati nell'aria.

Tipicamente i sintomi dell'allergia stagionale possono comprendere: naso chiuso, che cola e prude; starnuti, lacrimazione ed occhi gonfi, arrossati e che prudono.

2. PRIMA DI PRENDERE MINTALOS 10 MG

Informi il medico riguardo ad ogni problema medico o allergia presenti al momento o avuti in passato.

Non assuma Mintalos 10 mg se:

- è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Mintalos 10 mg (vedi paragrafo 6 ALTRE INFORMAZIONI).

Faccia particolare attenzione con Mintalos

- Se la sua asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Mintalos 10 mg orale non serve a trattare attacchi acuti di asma. Se compare un attacco, segua le istruzioni che le ha dato il medico. Tenga sempre con se il farmaco inalatorio di pronto intervento per gli attacchi di asma.
- È importante che lei prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Mintalos 10 mg non deve sostituire altri medicinali per l'asma che il suo medico le ha prescritto.
- Se è in trattamento con farmaci antiasmatici, deve sapere che se si presenta una associazione di sintomi come una malattia di tipo influenzale, formicolii, intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Non deve assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)) se peggiorano la sua asma.

Uso pediatrico

Mintalos 10 mg è indicato per l'uso in adolescenti maggiori di 15 anni di età e negli adulti.

Per i bambini da 2 a 5 anni sono disponibili compresse masticabili da 4 mg.

Per i bambini da 6 a 14 anni sono disponibili compresse masticabili da 5 mg

Assunzione con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Mintalos 10 mg funziona oppure Mintalos 10 mg può influenzare il modo in cui funzionano altri medicinali.

Informi il suo medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Prima di iniziare l'uso di Mintalos 10 mg informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi ed alcune altre infezioni).

Assunzione di Mintalos 10 mg con cibi e bevande

Mintalos 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Le donne incinte o che pianificano una gravidanza devono consultare il loro medico prima di assumere Mintalos 10 mg. Il suo medico valuterà se può assumere Mintalos 10 mg in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Si ignora se Mintalos 10 mg sia presente nel latte materno. Se allatta o intende allattare deve consultare il suo medico prima di assumere Mintalos 10 mg.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che Mintalos 10 mg influenzi la capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia la risposta individuale può variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con Mintalos 10 mg possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mintalos 10 mg

Mintalos 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MINTALOS 10 MG

- Deve prendere solo una compressa di Mintalos 10 mg una volta al giorno come prescritto dal suo medico.
- La compressa deve essere presa anche quando non ha sintomi o quando ha un attacco acuto di asma.
- Faccia in modo di prendere sempre Mintalos 10 mg seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Da prendere per via orale.

Una compressa da 10 mg da assumere alla sera. Mintalos 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

Se sta assumendo Mintalos 10 mg deve essere sicuro di non assumere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Se prende più Mintalos 10 mg di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggior parte dei rapporti di sovradosaggio non sono stati riportati effetti indesiderati. I sintomi che compaiono più frequentemente in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di prendere Mintalos 10 mg

Cerchi di prendere Mintalos 10 mg come prescritto. Tuttavia, se salta una dose riprenda con lo schema abituale di una compressa al giorno.

Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Mintalos 10 mg

Mintalos 10 mg può trattare la sua asma solo se continua a prenderlo.

È importante che continui a prendere Mintalos 10 mg per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare la sua asma.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mintalos 10 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici gli effetti indesiderati riportati più comunemente (che si verificano in almeno 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano correlati a montelukast 4 mg sono:

- dolore addominale

- sete

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

- mal di testa.

Questi sono stati di solito lievi e si sono verificati con maggior frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto al placebo (una compressa che non contiene farmaco).

La frequenza dei possibili effetti collaterali elencati di seguito è definita impiegando le seguenti convenzioni:

Molto comune (colpisce almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Inoltre dopo che il medicinale è stato commercializzato sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (*Molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*Raro*)
- reazioni allergiche, comprendenti eruzioni cutanee, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà a respirare o deglutire (*Non comune*)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [sogni anormali, inclusi incubi e problemi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, stato ansioso, irrequietezza, agitazione con comportamento aggressivo od ostile, depressione (*Non comune*); tremore (*Raro*); allucinazioni, pensieri ed azioni volti al suicidio (*Molto rari*)]
- capogiri, sonnolenza, formicolii/torpore, convulsioni (*Non comune*)
- palpitazioni (*Raro*)
- sanguinamento dal naso (*Non comune*)
- diarrea, nausea, vomito (*Comuni*); secchezza del cavo orale, indigestione (*Non comune*)
- epatite (infiammazione del fegato) (*Molto raro*)
- lividi, prurito, orticaria (*Non comuni*), noduli rossi e dolenti alla pressione sotto la pelle, più comunemente sulle gambe (eritema nodoso) (*Molto raro*)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (*Non comuni*)
- Febbre (*Comune*); spossatezza, malessere, gonfiore (*Non comuni*)

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast è stata riportata molto raramente un'associazione di sintomi come una malattia di tipo influenzale, formicolii, intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Se manifesta uno o più di questi sintomi deve informare subito il suo medico.

Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni riguardo agli effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MINTALOS 10 MG

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata dai sei numeri riportati sulla confezione/blister dopo la dicitura "Scadenza". I primi due numeri indicano il mese, gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale al fine di 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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mintalos 10 mg

Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico corrispondente a 10 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), idrossipropilcellulosa (E463) e magnesio stearato (E572).

Film di rivestimento:

ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Mintalos 10 mg e contenuto della confezione

Comprese di colore marrone a forma quadrata arrotondata, rivestite con film con inciso "MTS" su di una lato e "10" sull'altro.

Confezione in blister da 28 compresse rivestite con film

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

I.B.N SAVIO S.R.L ,
Via del Mare 36
00071 Pomezia
Roma

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD Regno Unito

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Via del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MINTALOS 5 mg compresse masticabili

Montelukast

Per bambini da 6 a 14 anni

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che il suo bambino inizi a prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altre persone questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

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

1. CHE COS'È MINTALOS 5 MG E A CHE COSA SERVE

Mintalos 5 mg è un antagonista recettoriale dei leucotrieni che blocca sostanze dette leucotrieni. I leucotrieni causano restringimento e gonfiore delle vie respiratorie nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Mintalos 5 mg migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico ha prescritto Mintalos 5 mg per trattare l'asma del suo bambino, prevenendo i sintomi asmatici sia diurni che notturni.

- Mintalos 5 mg viene usato per trattare i pazienti da 6 a 14 anni che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e necessitano una terapia addizionale.
- Mintalos 5 mg può inoltre essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria nei pazienti da 6 a 14 anni che non hanno preso recentemente corticosteroidi orali per l'asma o che hanno mostrato di non essere in grado di usare correttamente i corticosteroidi per via inalatoria.
- Mintalos 5 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie respiratorie scatenato dall'esercizio fisico nei pazienti da 6 anni di età in su.

Il medico stabilirà come deve essere usato Mintalos 5 mg a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia cronica.

L'asma comprende:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie respiratorie. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni
- vie respiratorie sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, pollini, aria fredda o esercizio fisico
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibili e senso di costrizione al torace.

2. PRIMA DI PRENDERE MINTALOS 5 MG

Informi il medico riguardo ad ogni problema medico o allergia del suo bambino presenti al momento o avuti in passato.

Non dia Mintalos 5 mg al suo bambino se:

- è allergico (ipersensibile) al montelukast, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Mintalos 5 mg (vedi paragrafo 6. ALTRE INFORMAZIONI).

Faccia particolare attenzione con Mintalos

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Mintalos 5 mg orale non serve a trattare attacchi acuti di asma. Se compare un attacco, segua le istruzioni per il bambino che le ha dato il medico. Tenga sempre con sé il farmaco inalatorio di pronto intervento per gli attacchi di asma del suo bambino.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Mintalos 5 mg non deve sostituire altri medicinali per l'asma che il suo medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino è in trattamento con farmaci antiasmatici, deve sapere che se lui/lei sviluppa un'associazione di sintomi come una malattia di tipo influenzale, formicolii, intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)) se questi peggiorano la sua asma.

Assunzione con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Mintalos 5 mg funziona oppure Mintalos 5 mg può influenzare il modo in cui funzionano altri medicinali.

Informi il suo medico o il farmacista se il suo bambino sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Prima di iniziare l'uso di Mintalos 5 mg informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi ed alcune altre infezioni).

Assunzione di Mintalos 5 mg con cibi e bevande

Mintalos 5 mg compresse masticabili, non deve essere preso immediatamente assieme al pasto, ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Le donne incinte o che pianificano una gravidanza, devono consultare il loro medico prima di assumere Mintalos 5 mg. Il suo medico valuterà se può assumere Mintalos 5 mg in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Si ignora se Mintalos 5 mg sia presente nel latte materno. Se allatta o intende allattare deve consultare il suo medico prima di assumere Mintalos 5 mg.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile per Mintalos 5 mg compresse masticabili perché è indicato solo per l'uso nei bambini da 6 a 14 anni, tuttavia le seguenti informazioni si riferiscono all'ingrediente attivo, montelukast.

Non si prevede che Mintalos 5 mg influenzi la capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia la risposta individuale può variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con Mintalos 5 mg possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mintalos 5 mg

Mintalos 5 mg compresse masticabili contiene aspartame. Contiene una sorgente di fenilalanina. Può essere pericoloso per i bambini con fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo). Tenere presente che ogni compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina equivalente a 0,842 mg per compressa masticabile da 5 mg.

3. COME PRENDERE MINTALOS 5 MG

- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di Mintalos 5 mg una volta al giorno come prescritto dal suo medico.
- La compressa deve essere presa anche quando il suo bambino non ha sintomi o quando ha un attacco acuto di asma.
- Faccia in modo che il suo bambino prenda sempre Mintalos 5 mg seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista.
- Da prendere per via orale.

Per i bambini da 6 a 14 anni di età

Una compressa masticabile da 5 mg da assumere alla sera. Mintalos 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente assieme al pasto, ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.

Se il suo bambino sta assumendo Mintalos 5 mg si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Per i bambini da 2 a 5 anni sono disponibili compresse masticabili di Mintalos da 4 mg.

Per adolescenti da 15 anni in poi ed adulti sono disponibili compresse rivestite con film di Mintalos da 10 mg.

Mintalos 5 mg compresse masticabili non è raccomandato al di sotto dei 6 anni di età.

Se il suo bambino prende più Mintalos 5 mg di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggior parte dei rapporti di sovradosaggio non sono stati riportati effetti indesiderati. I sintomi che compaiono più frequentemente in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di dare Mintalos 5 mg al suo bambino

Cerchi di dare Mintalos 5 mg come prescritto. Tuttavia, se il suo bambino salta una dose riprenda con lo schema abituale di una compressa al giorno.

Non gli dia una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Mintalos 5 mg

Mintalos 5 mg può trattare l'asma del suo bambino solo se continua a prenderlo.

E' importante che il suo bambino continui a prendere Mintalos 5 mg per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare la sua asma.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mintalos 5 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici gli effetti indesiderati riportati più comunemente (che si verificano in almeno 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano correlati a montelukast 4 mg sono:

- dolore addominale
- sete

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

- mal di testa.

Questi effetti indesiderati sono stati di solito lievi e si sono verificati con maggior frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto al placebo (una compressa che non contiene farmaco).

La frequenza dei possibili effetti collaterali elencati di seguito è definita impiegando le seguenti convenzioni:

Molto comune (colpisce almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Inoltre dopo che il medicinale è stato commercializzato sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (*Molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*Raro*)
- reazioni allergiche, comprendenti eruzioni cutanee, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà a respirare o deglutire (*Non comune*)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [sogni anormali, inclusi incubi e problemi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, stato ansioso, irrequietezza, agitazione con comportamento aggressivo od ostile, depressione (*Non comune*); tremore (*Raro*); allucinazioni, pensieri ed azioni volti al suicidio (*Molto rari*)]
- capogiri, sonnolenza, formicolii/torpore, convulsioni (*Non comune*)
- palpitazioni (*Raro*)
- sanguinamento dal naso (*Non comune*)
- diarrea, nausea, vomito (*Comuni*); secchezza del cavo orale, indigestione (*Non comune*)
- epatite (infiammazione del fegato) (*Molto raro*)
- lividi, prurito, orticaria (*Non comuni*), noduli rossi e dolenti alla pressione sotto la pelle, più comunemente sulle gambe (eritema nodoso) (*Molto raro*)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (*Non comuni*)
- Febbre (*Comune*); spossatezza, malessere, gonfiore (*Non comuni*)

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast è stata riportata molto raramente un'associazione di sintomi come una malattia di tipo influenzale, formicolii, intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Se il suo bambino manifesta uno o più di questi sintomi deve informare subito il suo medico.

Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni riguardo agli effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MINTALOS 5 MG

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata dai sei numeri riportati sulla confezione/blister dopo la dicitura “Scadenza”. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l’anno. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale al fine di 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mintalos 5 mg

Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico corrispondente a 5 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Mannitolo (E421), Idrossipropilcellulosa (E463), Croscarmellosa sodica (E468), Ossido di ferro rosso (E172), Aroma di ciliegia FLSD #594 (contiene amido alimentare modificato), Aspartame (E951), Cellulosa microcristallina (E460), Magnesio stearato (E572).

Descrizione dell’aspetto di Mintalos 5 mg e contenuto della confezione

Compresse di colore da rosa a rosa chiaro, macchiettate, di forma rotonda, biconvesse, con inciso “MTS” su di un lato e “5” sull’altro.

Confezione in blister da 28 compresse masticabili

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

I.B.N SAVIO S.R.L ,
Via del Mare 36
00071 Pomezia
Roma

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD Regno Unito

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Via del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MINTALOS 4 mg compresse masticabili

Montelukast

Per bambini da 2 a 5 anni

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che il suo bambino inizi a prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altre persone questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

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

1. CHE COS'È MINTALOS 4 MG E A CHE COSA SERVE

Mintalos 4 mg è un antagonista recettoriale dei leucotrieni che blocca sostanze dette leucotrieni. I leucotrieni causano restringimento e gonfiore delle vie respiratorie nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Mintalos 4 mg migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico ha prescritto Mintalos 4 mg per trattare l'asma del suo bambino, prevenendo i sintomi asmatici sia diurni che notturni.

- Mintalos 4 mg viene usato per trattare i pazienti da 2 a 5 anni che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e necessitano una terapia addizionale.
- Mintalos 4 mg può inoltre essere usato come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria nei pazienti da 2 a 5 anni che non hanno preso recentemente corticosteroidi orali per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare correttamente i corticosteroidi per via inalatoria.
- Mintalos 4 mg aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie respiratorie scatenato dall'esercizio fisico nei pazienti da 2 anni di età in su.

Il medico stabilirà come deve essere usato Mintalos 4 mg a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia cronica.

L'asma comprende:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie respiratorie. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni
- vie respiratorie sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, pollini, aria fredda o esercizio fisico
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibili e senso di costrizione al torace.

2. PRIMA DI PRENDERE MINTALOS 4 MG

Informi il medico riguardo ad ogni problema medico o allergia del suo bambino presenti al momento o avuti in passato.

Non dia Mintalos 4 mg al suo bambino se:

- è allergico (ipersensibile) al montelukast, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Mintalos 4 mg (vedi paragrafo 6. ALTRE INFORMAZIONI).

Faccia particolare attenzione con Mintalos

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Mintalos 4 mg orale non serve a trattare attacchi acuti di asma. Se compare un attacco, segua le istruzioni per il bambino che le ha dato il medico. Tenga sempre con sé il farmaco inalatorio di pronto intervento per gli attacchi di asma del suo bambino.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Mintalos 4 mg non deve sostituire altri medicinali per l'asma che il suo medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino è in trattamento con farmaci antiasmatici, deve sapere che se lui/lei sviluppa un'associazione di sintomi come una malattia di tipo influenzale, formicolii, intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)) se questi peggiorano la sua asma.

Assunzione con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Mintalos 4 mg funziona oppure Mintalos 4 mg può influenzare il modo in cui funzionano altri medicinali.

Informi il suo medico o il farmacista se il suo bambino sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Prima di iniziare l'uso di Mintalos 4 mg informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi ed alcune altre infezioni).

Assunzione di Mintalos 4 mg con cibi e bevande

Mintalos 4 mg compresse masticabili, non deve essere preso immediatamente assieme al pasto, ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile per Mintalos 4 mg compresse masticabili perché è indicato solo per l'uso nei bambini da 2 a 5 anni, tuttavia le seguenti informazioni si riferiscono all'ingrediente attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

Le donne incinte o che pianificano una gravidanza, devono consultare il loro medico prima di assumere Mintalos 4 mg. Il suo medico valuterà se può assumere Mintalos 4 mg in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Si ignora se Mintalos 4 mg sia presente nel latte materno. Se allatta o intende allattare deve consultare il suo medico prima di assumere Mintalos 4 mg.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile per Mintalos 4 mg compresse masticabili perché è indicato solo per l'uso nei bambini da 2 a 5 anni, tuttavia le seguenti informazioni si riferiscono all'ingrediente attivo, montelukast.

Non si prevede che Mintalos 4 mg influenzi la capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia la risposta individuale può variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con Mintalos 4 mg possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mintalos 4 mg

Mintalos 4 mg compresse masticabili contiene aspartame. Contiene una sorgente di fenilalanina. Può essere pericoloso per i bambini con fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo). Tenere presente che ogni compressa masticabile da 4 mg contiene fenilalanina equivalente a 0,674 mg per compressa masticabile da 4 mg.

3. COME PRENDERE MINTALOS 4 MG

- Questo medicinale deve essere somministrato ad un bambino sotto la supervisione di un adulto.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di Mintalos 4 mg una volta al giorno come prescritto dal suo medico.
- La compressa deve essere presa anche quando il suo bambino non ha sintomi o quando ha un attacco acuto di asma.
- Faccia in modo che il suo bambino prenda sempre Mintalos 4 mg seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista.
- Da prendere per via orale.

Per i bambini da 2 a 5 anni di età

Una compressa masticabile da 4 mg da assumere alla sera. Mintalos 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente assieme al pasto, ma almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.

Se il suo bambino sta assumendo Mintalos 4 mg si assicuri che non prenda altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Per i bambini da 2 a 5 anni sono disponibili compresse masticabili di Mintalos da 4 mg.

Per i bambini da 6 a 14 anni sono disponibili compresse masticabili di Mintalos da 5 mg.

Mintalos 4 mg compresse masticabili non è raccomandato al di sotto dei 2 anni di età.

Se il suo bambino prende più Mintalos 4 mg di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggior parte dei rapporti di sovradosaggio non sono stati riportati effetti indesiderati. I sintomi che compaiono più frequentemente in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di dare Mintalos 4 mg al suo bambino

Cerchi di dare Mintalos 4 mg come prescritto. Tuttavia, se il suo bambino salta una dose riprenda con lo schema abituale di una compressa al giorno.

Non gli dia una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Mintalos 4 mg

Mintalos 4 mg può trattare l'asma del suo bambino solo se continua a prenderlo.

E' importante che il suo bambino continui a prendere Mintalos 4 mg per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare la sua asma.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mintalos 4 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici gli effetti indesiderati riportati più comunemente (che si verificano in almeno 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano correlati a montelukast 4 mg sono:

- dolore addominale
- sete

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

- mal di testa.

Questi effetti indesiderati sono stati di solito lievi e si sono verificati con maggior frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto al placebo (una compressa che non contiene farmaco).

La frequenza dei possibili effetti collaterali elencati di seguito è definita impiegando le seguenti convenzioni:

Molto comune (colpisce almeno 1 utilizzatore su 10)

Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Inoltre dopo che il medicinale è stato commercializzato sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (*Molto comune*)
- aumentata tendenza al sanguinamento (*Raro*)
- reazioni allergiche, comprendenti eruzioni cutanee, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà a respirare o deglutire (*Non comune*)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [sogni anormali, inclusi incubi e problemi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, stato ansioso, irrequietezza, agitazione con comportamento aggressivo od ostile, depressione (*Non comune*); tremore (*Raro*); allucinazioni, pensieri ed azioni volti al suicidio (*Molto rari*)]
- capogiri, sonnolenza, formicolii/torpore, convulsioni (*Non comune*)
- palpitazioni (*Raro*)
- sanguinamento dal naso (*Non comune*)
- diarrea, nausea, vomito (*Comuni*); secchezza del cavo orale, indigestione (*Non comune*)
- epatite (infiammazione del fegato) (*Molto raro*)
- lividi, prurito, orticaria (*Non comuni*), noduli rossi e dolenti alla pressione sotto la pelle, più comunemente sulle gambe (eritema nodoso) (*Molto raro*)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (*Non comuni*)
- Febbre (*Comune*); spossatezza, malessere, gonfiore (*Non comuni*)

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast è stata riportata molto raramente un'associazione di sintomi come una malattia di tipo influenzale, formicolii, intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei

sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Se il suo bambino manifesta uno o più di questi sintomi deve informare subito il suo medico.

Chieda al medico o al farmacista maggiori informazioni riguardo agli effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MINTALOS 4 MG

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata dai sei numeri riportati sulla confezione/blister dopo la dicitura “Scadenza”. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l’anno. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale al fine di 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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mintalos 4 mg

Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico corrispondente a 4 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Mannitolo (E421), Idrossipropilcellulosa (E463), Croscarmellosa sodica (E468), Ossido di ferro rosso (E172), Aroma di ciliegia FLSD #594 (contiene amido alimentare modificato), Aspartame (E951), Cellulosa microcristallina (E460), Magnesio stearato (E572).

Descrizione dell’aspetto di Mintalos 4 mg e contenuto della confezione

Compresse di colore da rosa a rosa chiaro, macchiettate, di forma ovale, biconvesse, con inciso “MTS” su di un lato e “4” sull’altro.

Confezione in blister da 28 compresse masticabili

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

I.B.N SAVIO S.R.L ,
Via del Mare 36
00071 Pomezia
Roma

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD Regno Unito

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Via del Mare, 36 - 00040 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il