

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Per adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Che cos'è Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni.

Come funziona Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e provocano anche sintomi di allergia. Bloccando i

leucotrieni, Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi delle allergie stagionali (chiamate anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Quando deve essere usato Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Il medico ha prescritto Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e durante la notte.

- Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film viene utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti e adolescenti dai 15 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro medicinali e che necessitano di terapia aggiuntiva.
- Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film aiuta inoltre a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici nei quali Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è indicato nell'asma, Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può anche fornire il sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come debba essere utilizzato Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film a seconda dei sintomi e della gravità del suo asma.

.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà respiratorie a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- le vie aeree sensibili che reagiscono a molti fattori, come il fumo di sigaretta, il polline, l'aria fredda o l'esercizio fisico.
- gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

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

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (chiamate anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una risposta allergica spesso causata da pollini presenti nell'atmosfera provenienti da alberi, erba ed erbe infestanti. I sintomi delle allergie stagionali possono in genere includere: naso

bloccato, naso che cola, prurito al naso; starnuti; lacrimazione, gonfiore, arrossamento e prurito agli occhi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Informi il medico su qualsiasi problema medico o allergia che ha attualmente o che ha avuto in passato.

Non prenda Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film.

- Informi immediatamente il medico se il suo asma o la sua respirazione peggiora.
- Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film per via orale non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Nel caso in cui si verifichi un attacco, segua le istruzioni fornite dal medico. Porti sempre con sé i medicinali per via inalatoria d'emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film non deve essere utilizzato al posto degli altri medicinali per l'asma che le ha prescritto il medico.
- Se lei prende medicinali antiasma, sappia che se sviluppa una combinazione di sintomi, come malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia o delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali anti-infiammatori (chiamati anche farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se fanno peggiorare il suo 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 Accord (vedere paragrafo 4). Se lei sviluppa questi sintomi

durante il trattamento con Montelukast Accord, deve consultare il medico.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 15 anni.

Ci sono diverse forme di questo medicinale disponibili per i pazienti pediatrici sotto i 18 anni di età in base alla fascia di età.

Altri medicinali e Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film o Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può influire sul funzionamento di altri medicinali.

Prima di iniziare a prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film informi il medico se assume attualmente i seguenti medicinali:

- fenobarbital (utilizzato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (utilizzata per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- gemfibrozil (utilizzato per il trattamento di livelli elevati di lipidi nel plasma)

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast 10 mg compresse rivestite con film.

Gravidanza

Il medico valuterà se lei può prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film in questo periodo.

Uso durante l'allattamento al seno

Non è noto se Montelukast Accord 10 mg compresse venga escreto nel latte umano. Consulti il medico prima di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film influisca sulla capacità di guidare un'auto o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali al medicinale possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come vertigini e sonnolenza) che sono stati segnalati con Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film potrebbero influire sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari di alcuni pazienti.

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

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

3. Come prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

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

- Deve prendere solo una compressa di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche quando lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

Per adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età in su:

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno la sera.

Se prende Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film, si accerti di non prendere qualsiasi altro prodotto che contiene lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo farmaco è per uso orale.

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film di quanto deve

Consulti immediatamente il medico.

Nella maggioranza dei casi segnalati di sovradosaggio non sono stati riferiti effetti indesiderati. I sintomi riferiti che si sono verificati più spesso con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendevano dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Cerchi di prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film nel modo prescritto dal medico. Se tuttavia dimentica di prendere una dose, riprenda semplicemente il consueto programma di somministrazione di una compressa una volta al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film può curare il suo asma soltanto se lei continua a prendere il medicinale.

È importante continuare a prendere Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film per il periodo prescritto dal medico. Contribuirà a controllare il suo asma.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Negli studi clinici con Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati ritenuti correlati a Montelukast segnalati più comunemente (può interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

- dolore addominale
- mal di testa

Questi sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene sostanza medicinale).

Effetti collaterali gravi

Parli immediatamente con il medico se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Non comuni: quanto segue può interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche, compresi gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono provocare difficoltà di respirazione o di deglutizione
- cambiamenti comportamentali e legati all'umore: agitazione che include comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- convulsioni

Raro: quanto segue può interessare fino a 1 persona su 1.000

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

Molto raro: quanto segue può interessare fino a 1 persona su 10.000

- combinazione di sintomi come malattia simil-influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2)
- bassa conta piastrinica nel sangue
- cambiamenti comportamentali e legati all'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidi
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiammazione del fegato (epatite)

Altri effetti collaterali con l'uso commerciale del medicinale

Molto comune: quanto segue può interessare più di 1 persona su 10

- infezione delle vie respiratorie superiori

Comune: quanto segue può interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- enzimi epatici elevati

Non comune: quanto segue può interessare fino a 1 persona su 100

- cambiamenti comportamentali e legati all'umore: alterazioni dell'attività onirica, inclusi incubi, difficoltà del sonno, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza
- vertigini, sonnolenza, formicolio/intorpidimento
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- pipì a letto nei bambini
- debolezza/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Raro: quanto segue può interessare fino a 1 persona su 1.000

- cambiamenti comportamentali e legati all'umore: disturbi dell'attenzione, alterazione della memoria, movimenti muscolari incontrollati

Molto raro: quanto segue può interessare fino a 1 persona su 10.000

- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso, più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso)
- balbuzie

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

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

- Non usi Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. 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 Accord 10 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è Montelukast. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (LH-11) (E 463), croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Idrossipropilcellulosa (LF) (E 463), ipromellosa 6CPS (A), titanio diossido (E 171), macrogol 6000, ferro ossido giallo e ferro ossido rosso (E172) (*vedere paragrafo 2: Informazioni importanti su alcuni componenti di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film*).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, con dimensioni pari a 7,9 x 7,9 mm, di colore beige, biconvesse, di forma quadrata a bordi stondati, con "M10" impresso su di un lato e lisce sull'altro lato.

Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister di OPA-Al-PVC/Al da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 compresse.

(È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten
Bulgaria	Montelukast Accord 10 mg филмирани таблетки
Danimarca	Montelukast Accord Healthcare
Estonia	Montelukast Accord
Finlandia	Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteinen Tabletti/ filmdragerade tabletter
Francia	MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés pelliculés
Germania	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Montelukast 10 mg Film-coated tablets
Italia	Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
Lettonia	Montelukast Accord 10 mg apvalkotās compresse
Malta	Montelukast 10 mg Film-coated tablets
Norvegia	Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Portogallo	Montelucaste Accord
Spagna	Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Paesi Bassi	Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten

Regno Unito	Montelukast 10 mg Film-coated tablets
-------------	---------------------------------------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco