

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
Monterast 4 mg compresse masticabili
Montelukast
Medicinale equivalente
Per bambini da 2 a 5 anni

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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Monterast e a che cosa serve

Monterast è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Monterast migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico le ha prescritto Monterast per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Monterast viene usato per il trattamento dei pazienti da 2 a 5 anni che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Monterast può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei pazienti da 2 a 5 anni che non hanno preso di recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.
- Monterast aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Monterast in relazione ai sintomi e alla gravità dell'asma del suo bambino.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare 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 molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie.
- I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibili e senso di oppressione al torace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Monterast

Informi il medico su qualsiasi malattia o allergie del suo bambino presenti al momento o avuta in passato.

Non faccia prendere al suo bambino Monterast se

- è allergico a montelukast o ad uno qualsiasi altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Se l'asma o respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Monterast orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che ha dato il medico per il suo bambino. Tenga sempre con lei il farmaco per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Monterast non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per il suo bambino.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasmatici deve essere consapevole che se si presenta una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o 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 (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Bambini e adolescenti

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

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

La sicurezza e l'efficacia di Monterast 4 mg compresse masticabili non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Monterast

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Monterast, o Monterast può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

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

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

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)

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

Assunzione di Monterast con cibi e bevande

Monterast 4 mg compresse masticabili non deve essere assunto insieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Gravidanza e allattamento

Questo paragrafo non è applicabile a Monterast 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

I dati limitati disponibili sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale tra montelukast e malformazioni (ad es. difetti agli arti) che sono state raramente riportate nell'esperienza post-marketing mondiale.

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 valuterà se lei può assumere Monterast in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Non si sa se Monterast sia presente nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di assumere Monterast.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo paragrafo non è applicabile a Monterast 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non si prevede che Monterast influenzi la capacità di guidare o usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con Monterast possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Monterast compresse masticabili contiene aspartame.

Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti con fenilchetonuria. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria deve tenere presente che ogni compressa masticabile da 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,135 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg).

3. Come prendere Monterast

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione di granulato orale.
- Il suo bambino deve assumere solo una compressa di Monterast una volta al giorno come prescritto dal medico.

- La compressa deve essere assunta anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre Monterast al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

Per bambini da 2 a 5 anni di età:

Una compressa masticabile di Monterast 4 mg al giorno, da assumere alla sera. Monterast 4 mg compresse masticabili non deve essere assunto assieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Se il suo bambino sta assumendo Monterast, si assicuri che non stia assumendo altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Se il suo bambino prende più Monterast di quanto deve

Contatti immediatamente il medico per consiglio.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di dare Monterast al suo bambino

Cerchi di far prendere Monterast come prescritto. Se tuttavia il suo bambino dimentica di prendere una dose, continui con lo schema abituale di una compressa al giorno.

Non faccia prendere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Monterast

Monterast può trattare l'asma del suo bambino solo se il suo bambino continua a prenderlo.

E' importante continuare a prendere Monterast per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda 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 Monterast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati riportati più comunemente (in più di 1 su 100 o in meno di 1 su 10 pazienti trattati) che si pensano siano correlati a Monterast 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 normalmente lievi e si sono verificati con maggior frequenza nei pazienti trattati con Monterast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita in base alla seguente convenzione:

Molto comune (può interessare almeno 1 persona su 10)

Comune (può interessare da 1 a 10 persone su 100)

Non comune (può interessare da 1 a 10 persone su 1000)

Raro (può interessare da 1 a 10 persone su 10.000)

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10.000 persone)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e della deglutizione (Non comune)
- cambiamenti relativi al comportamento o all'umore (sogni anormali, inclusi incubi, insonnia, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (Non comune); tremore (Raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (Molto raro)
- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- secchezza della bocca, indigestione, (Non comune); diarrea, nausea, vomito (Comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- eruzioni cutanee (Comune); ematomi, prurito, orticaria (Non comune); noduli rossi sotto la pelle più comunemente sulle gambe (eritema nodoso), reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (Molto raro)
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari (Non comune)
- debolezza/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (Non comune); febbre (Comune).

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve riferire subito al medico in caso il suo bambino presenti uno o più di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati contribuisce lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Monterast

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Che cosa contiene Monterast

- Il principio attivo è: montelukast
La compressa masticabile di Monterast 4 mg contiene montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (consistente in: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E951) e magnesio stearato.

Come si presenta Monterast e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Monterast 4 mg sono di colore rosa, ovali, biconvesse.

Confezioni da 10, 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Errekappa Euroterapici S.p.A.

Via Ciro Menotti 1/A

20129 Milano

Produttore:

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351, Attiki

Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Monterast 5 mg compresse masticabili

Montelukast

Medicinale equivalente

Per bambini da 6 a 14 anni

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 il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Monterast e a che cosa serve

Monterast è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Monterast migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico le ha prescritto Monterast per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Monterast viene usato per il trattamento dei pazienti da 6 a 14 anni che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Monterast può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei pazienti da 6 a 14 anni che non hanno preso di recente corticosteroidi per via

orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

- Monterast aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Monterast in relazione ai sintomi e alla gravità dell'asma del suo bambino.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- Difficoltà a respirare 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 molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie.
- I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibili e senso di oppressione al torace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Monterast

Informi il medico su qualsiasi malattia o allergie che lei o il suo bambino avete o avete avuto in passato.

Non prenda Monterast se lei o il suo bambino

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

Avvertenze e Precauzioni

- Se la sua asma o respirazione o quella del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Monterast orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che ha dato il medico per il suo bambino. Tenga sempre con lei il farmaco per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Monterast non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasmatici deve essere consapevole che se si presenta una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea, deve consultare il medico.
- Lei o il suo bambino non devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Bambini e adolescenti

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

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

Monterast compresse masticabili non è stato stabilito nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinale e Monterast

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Monterast, o Monterast può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

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

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

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

Assunzione di Monterast con cibi e bevande

Monterast 5 mg compresse masticabili non deve essere assunto insieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

I dati limitati disponibili sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale tra montelukast e malformazioni (ad es. difetti agli arti) che sono state raramente riportate nell'esperienza post-marketing mondiale.

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 valuterà se lei può assumere Monterast in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento

Non si sa se Monterast sia presente nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di assumere Monterast.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che Monterast influenzi la capacità di guidare o usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con Monterast possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Monterast compresse masticabili contiene aspartame.

Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti con fenilchetonuria. Se lei o il suo bambino siete affetti da fenilchetonuria deve tenere presente che ogni compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,168 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 5 mg).

3. Come prendere Monterast

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione di granulato orale.

- Il suo bambino deve assumere solo una compressa di Monterast una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre Monterast al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Per bambini da 6 a 14 anni di età:

Una compressa masticabile di Monterast 5 mg al giorno, da assumere alla sera. Monterast 5 mg compresse masticabili non deve essere assunto assieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

Se lei o il suo bambino state assumendo Monterast, si assicuri che lei o il suo bambino non stiate assumendo altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Se lei o il suo bambino prendete più Monterast di quanto dovete

Contatti immediatamente il medico per consiglio.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di prendere Monterast o di dare Monterast al suo bambino

Cerchi di far prendere Monterast come prescritto. Se tuttavia se lei o il suo bambino dimenticate di prendere una dose, continui con lo schema abituale di una compressa al giorno.

Non prendete una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Monterast

Monterast può trattare la sua asma o quella del suo bambino solo se lei o il suo bambino continuate a prenderlo.

E' importante continuare a prendere Monterast per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo aiuterà a controllare la sua asma e quella del suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda 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 Monterast 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati riportati più comunemente (in più di 1 su 100 o in meno di 1 su 10 pazienti trattati) che si pensano siano correlati a Monterast sono:

- mal di testa

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato riportato in studi clinici con Monterast 10 mg compresse rivestite con film:

- dolori addominali

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita in base alla seguente convenzione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Molto raro (può interessare meno di 1 persona su 10.000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e della deglutizione (Non comune)
- cambiamenti relativi al comportamento o all'umore (sogni anormali, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (Non comune); tremore (Raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (Molto raro)
- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- secchezza della bocca, indigestione (Non comune); diarrea, nausea, vomito (Comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- eruzioni cutanee (Comune); ematomi, prurito, orticaria (Non comune); noduli rossi sotto la pelle più comunemente sulle gambe (eritema nodoso), reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (Molto raro)
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari (Non comune)
- debolezza/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (Non comune); febbre (Comune).

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve riferire subito al medico in caso lei o il suo bambino presentiate uno o più di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati contribuisce lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Monterast

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Che cosa contiene Monterast

- Il principio attivo è: montelukast
La compressa masticabile di Monterast 5 mg contiene montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (consistente in: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E951) e magnesio stearato.

Come si presenta Monterast e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Monterast 5 mg sono di colore rosa, rotonde, biconvesse.
Confezioni da 10, 14 e 28 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Errekappa Euroterapici S.p.A.
Via Ciro Menotti 1/A
20129 Milano

Produttore:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attiki
Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il