

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SASLONG 4 mg compresse masticabili
Per bambini da 2 a 5 anni
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 suo figlio. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi 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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

SASLONG è un recettore antagonista per i leucotrieni che blocca le sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano restringimento e rigonfiamento delle vie aeree dei polmoni. Bloccando i leucotrieni, SASLONG **migliora i sintomi dell'asma e aiuta il controllo dell'asma.**

Il suo medico ha prescritto SASLONG per il trattamento dell'asma di suo figlio, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- SASLONG è impiegato per il trattamento di bambini con età tra i 2 e i 5 anni che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di **un'ulteriore terapia.**
- SASLONG può essere anche usato come **trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione** per bambini con età tra i 2 e 5 anni che di recente non hanno preso corticosteroidi per via orale per l'asma e hanno mostrato di non poter assumere corticosteroidi per inalazione.
- SASLONG aiuta anche a **prevenire il restringimento delle vie aeree** sollecitate dall'esercizio in bambini da 2 anni in poi.

Il suo medico stabilirà come prendere SASLONG sulla base dei sintomi e della gravità dell'asma di suo figlio.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni;
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio;
- gonfiore (infiammazione) all'interno delle vie aeree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e torace rigido.

2. PRIMA DI PRENDERE SASLONG

Avverta il suo medico di ogni problema medico o allergia che suo figlio ha o ha avuto.

Non dia SASLONG a suo figlio se lei/lui

È allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SASLONG (vedere paragrafo 6, Altre informazioni)

Faccia particolare attenzione con SASLONG

- Se l'asma o la respirazione di suo figlio peggiorano, informi subito il suo medico.
- SASLONG orale **non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti**. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato per suo figlio. Porti sempre con sé la medicina da inalare d'emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che suo figlio prenda tutte le medicine per l'asma prescritte dal medico.

SASLONG **non deve essere sostituito alle altre cure per l'asma** che il medico ha prescritto per suo figlio.

- Se suo figlio è sotto medicine anti-asma, tenga ben presente che se lui/lei sviluppa una combinazione di sintomi, come sindromi febbrili di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o rash, dovrebbe consultare il medico.
- Suo figlio non dovrebbe assumere acido acetil-salicilico (aspirina) o altri farmaci antiinfiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma di suo figlio.

Assunzione di SASLONG con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di SASLONG, o SASLONG può influenzare l'azione di altri farmaci di suo figlio.

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

Informi il medico se suo figlio sta prendendo i seguenti farmaci prima di iniziare SASLONG:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di qualche altra infezione).

Assunzione di SASLONG con cibi e bevande

SASLONG non deve essere preso subito dopo aver mangiato; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Questa sottosezione non è applicabile a SASLONG 4 mg compresse masticabili poiché è inteso per l'uso in bambini da 2 a 5 anni, comunque le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza

Donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere SASLONG. Il suo medico valuterà se lei può prendere SASLONG in questo periodo.

Uso in allattamento

Non è noto se SASLONG si presenta nel latte materno. Lei deve consultare il suo medico prima di prendere SASLONG se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questa sottosezione non è applicabile a SASLONG 4 mg compresse masticabili poiché è inteso per l'uso in bambini da 2 a 5 anni, comunque le seguenti informazioni sono relative al principio attivo, montelukast.

Si ritiene che SASLONG non influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riferiti molto raramente con il SASLONG possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SASLONG

SASLONG compresse masticabili **contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Potrebbe essere pericoloso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.**

Se suo figlio è affetto da fenilchetonuria (una rara malattia ereditaria del metabolismo) deve considerare che ogni compressa masticabile da 4 mg contiene fenilalanina in quantità pari a 0,898 mg di fenilalanina per dose.

3. COME PRENDERE SASLONG

- Questo farmaco deve essere dato ad un bambino sotto la supervisione di un adulto.
- Suo figlio deve assumere solo una compressa di SASLONG al giorno come prescritto dal medico.
- Faccia assumere a suo figlio sempre SASLONG seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico di suo figlio o il farmacista.
- Assumere per bocca.

Per i bambini da 2 a 5 anni:

Una compressa masticabile da 4 mg al giorno da prendere la sera. SASLONG 4 mg compresse masticabili **non** deve essere preso subito dopo aver mangiato; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

Se suo figlio sta assumendo SASLONG, si assicuri che lui/lei non prenda altre medicine che contengono lo stesso principio attivo, il montelukast.

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

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

La formulazione di SASLONG 4 mg compressa masticabile non è consigliata per bambini con meno di 2 anni di età.

Se suo figlio prende più SASLONG di quanto lui/lei deve

Contatti immediatamente il medico di suo figlio per un consulto.

Non sono stati riportati effetti collaterali nella maggior parte dei report di sovradosaggio. I sintomi più frequenti associati a sovradosaggio negli adulti e nei bambini includono dolore addominale, insonnia, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di dare SASLONG a suo figlio

Cerchi di dare SASLONG come prescritto. Comunque, se suo figlio salta una dose, riprenda l'abituale ritmo di una compressa una volta al giorno.

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

Se suo figlio interrompe il trattamento di SASLONG

SASLONG può curare l'asma di suo figlio solo se lui/lei lo assume con continuità.

È importante che suo figlio prenda con continuità SASLONG per tutto il periodo che il medico prescrive. Aiuterà a controllare l'asma di suo figlio.

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

4. POSSIBILE EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SASLONG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Negli studi clinici con SASLONG 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano attribuibili a SASLONG sono stati:

- dolore addominale;
- sete.

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

- mal di testa.

Di solito, questi sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con SASLONG piuttosto che con placebo (una pillola che non contiene nessun medicinale).

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

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

Inoltre, nel periodo in cui il medicinale è stato sul mercato, sono stati riportati i seguenti:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (molto comune);
- aumentata tendenza al sanguinamento (raro);
- reazioni allergiche, comprese eruzioni, rigonfiamento di faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (non comuni);
- alterazioni del comportamento e dell'umore [strani sogni, come incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune), tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni di suicidio (molto rari)];
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (non comune);
- palpitazioni (raro);
- diarrea, nausea, vomito (comune), bocca secca, indigestione (non comune);
- livelli elevati nel sangue di transaminasi (ALT, AST) (comune), epatite (infiammazione del fegato) (molto raro)
- eruzione cutanea (comune), contusioni, prurito, orticaria (non comune), noduli doloranti e rossi sotto pelle di solito sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comuni);
- febbre (comune), malore/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune);

Nei pazienti asmatici trattati con il montelukast, sono stati riportati casi molto rari di combinazione di sintomi come febbre di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).

Informi subito il medico se suo figlio presenta uno o più di questi sintomi.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. COME CONSERVARE SASLONG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata dalle 6 cifre dopo SCAD .sul blister. 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 per proteggere dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. AL TRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SASLONG

Il principio attivo è il montelukast.

Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 4 mg di montelukast.

Gli eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso sostituita (E 463), ossidodi ferro rosso (E 172), sodio croscarmellosso, aroma di ciliegia (E1518- gliceriltriacetato;E1450- sodio ottenilsuccinato), aspartame (E 951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di SASLONG e contenuto della confezione

SASLONG 4 mg compresse masticabili sono compresse rosa ovali e biconvesse con MOK4 incisivo di un lato e PHD471 sull'altro.

Confezionato in blister in oPA/Al/PVC contenuti in scatole di cartone.

Confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040, Pomezia (Roma)

Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

MC Pharma AD

Zemliane Str 35

1618 Sofia

Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi

DE: Montelukast Hormosan 4mg Kautabletten

IT: SASLONG 4mg compresse masticabili

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SASLONG 5 mg compresse masticabili
Per bambini da 6 a 14 anni
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 suo figlio. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi 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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

SASLONG è un recettore antagonista per i leucotrieni che blocca le sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano restringimento e rigonfiamento delle vie aeree dei polmoni. Bloccando i leucotrieni, SASLONG **migliora i sintomi dell'asma e aiuta il controllo dell'asma.**

Il suo medico ha prescritto SASLONG per il trattamento dell'asma, prevedendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- SASLONG è impiegato per il trattamento di pazienti che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di **un'ulteriore terapia.**
- SASLONG può essere anche usato come **trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione** per bambini con età tra i 6 e 14 anni che di recente non hanno preso corticosteroidi per via orale per l'asma e hanno mostrato di non poter assumere corticosteroidi per inalazione.
- SASLONG aiuta anche a **prevenire il restringimento delle vie aeree** sollecitate dall'esercizio.

Il suo medico stabilirà come assumere SASLONG sulla base dei sintomi e della gravità dell'asma sua o di suo figlio.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni;
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio;
- gonfiore (infiammazione) all'interno delle vie aeree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e torace rigido.

2. PRIMA DI PRENDERE SASLONG

Avverta il suo medico di ogni problema medico o allergia che lei o suo figlio ha o ha avuto.

Non prenda SASLONG se lei o suo figlio

È allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SASLONG (vedere paragrafo 6, Altre informazioni)

Faccia particolare attenzione con SASLONG

- Se l'asma o la respirazione sua o di suo figlio peggiorano, informi subito il suo medico.
- SASLONG orale **non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti**. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato per lei o per suo figlio. Porti sempre con sé la medicina da inalare d'emergenza per gli attacchi d'asma.
- Tutti i pazienti sotto medicine anti-asma, devono tenere presente che se sviluppano una combinazione di sintomi, come sindromi febbrili di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o rash, si dovrebbe consultare il medico.
- Lei o suo figlio non dovrebbe assumere acido acetil-salicilico (aspirina) o farmaci anti-infiammatori (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma sua o di suo figlio.

Uso nei bambini

Per i bambini da 2 a 5 anni è disponibile SASLONG 4 mg compresse masticabili.

Per i bambini da 6 a 14 anni è disponibile SASLONG 5 mg compresse masticabili.

Assunzione di SASLONG con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di SASLONG, o SASLONG può influenzare l'azione di altri farmaci di suo figlio.

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

Informi il medico se lei o suo figlio sta prendendo i seguenti farmaci prima di iniziare SASLONG:

- fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di qualche altra infezione).

Assunzione di SASLONG con cibi e bevande

SASLONG 5 mg compresse masticabili non deve essere preso subito dopo aver mangiato; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere SASLONG. Il suo medico valuterà se lei può prendere SASLONG in questo periodo.

Uso in allattamento

Non è noto se SASLONG si presenta nel latte materno. Lei deve consultare il suo medico prima di prendere SASLONG se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene che SASLONG non influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riferiti molto raramente con il SASLONG possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SASLONG

SASLONG compresse masticabili **contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Potrebbe essere pericoloso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.** Se suo figlio è affetto da fenilchetonuria (una rara malattia ereditaria del metabolismo) deve considerare che ogni compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina in quantità pari a 1,123 mg di fenilalanina per dose.

3. COME PRENDERE SASLONG

- Lei o suo figlio deve assumere solo una compressa di SASLONG al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere assunto anche quando lei o suo figlio non ha sintomi o ha un attacco di asma acuto.
- Assuma/dia sempre SASLONG seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico suo o di suo figlio o il farmacista.
- Assumere per bocca.

Per i bambini da 6 a 14 anni:

Una compressa masticabile da 5 mg al giorno da prendere la sera. SASLONG 5 mg compresse masticabili **non** deve essere preso subito dopo aver mangiato; deve essere preso almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

Se lei o suo figlio sta assumendo SASLONG, si assicuri che lei o suo figlio non prenda altre medicine che contengono lo stesso principio attivo, il montelukast.

Se lei o suo figlio prende più SASLONG di quanto deve

Contatti immediatamente il medico per un consulto.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei report di sovradosaggio. I sintomi più frequenti associati a sovradosaggio negli adulti e nei bambini includono dolore addominale, insonnia, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere SASLONG o di dare SASLONG a suo figlio

Cerchi di assumere/dare SASLONG come prescritto. Comunque, se lei o suo figlio dimentica una dose, riprenda l'abituale ritmo di una compressa una volta al giorno.

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

Se lei o suo figlio interrompe il trattamento di SASLONG

SASLONG può curare l'asma sua o di suo figlio solo se lei o suo figlio lo assume con continuità.

È importante che lei o suo figlio prenda con continuità SASLONG per tutto il periodo che il medico prescrive. Aiuterà a controllare l'asma sua o di suo figlio.

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

4. POSSIBILE EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SASLONG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Negli studi clinici con SASLONG 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano attribuibili a SASLONG sono stati:

- dolore addominale;
- sete.

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

- mal di testa.

Di solito, questi sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con SASLONG piuttosto che con placebo (una pillola che non contiene nessun medicinale).

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

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

Inoltre, nel periodo in cui il medicinale è stato sul mercato, sono stati riportati i seguenti:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (molto comune);
- aumentata tendenza al sanguinamento (raro);
- reazioni allergiche, comprese eruzioni, rigonfiamento di faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (non comuni);
- alterazioni del comportamento e dell'umore [strani sogni, come incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, inquietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune), tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni di suicidio (molto rari)];
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (non comune);
- palpitazioni (raro);
- diarrea, nausea, vomito (comune), bocca secca, indigestione (non comune);
- livelli elevati nel sangue di transaminasi (ALT, AST) (comune), epatite (infiammazione del fegato) (molto raro)
- eruzione cutanea (comune), contusioni, prurito, orticaria (non comune), noduli doloranti e rossi sotto pelle di solito sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comuni);
- febbre (comune), malore/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune);

Nei pazienti asmatici trattati con il montelukast, sono stati riportati casi molto rari di combinazione di sintomi come febbre di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).

Informi subito il medico se suo figlio presenta uno o più di questi sintomi.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SASLONG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata dalle 6 cifre dopo SCAD . sul blister. 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 per proteggere dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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. AL TRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SASLONG

Il principio attivo è il montelukast.

Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 5 mg di montelukast.

Gli eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa basso sostituita (E 463), ossido di ferro rosso (E 172), sodio croscarmellosso, aroma di ciliegia (E1518- gliceriltriacetato; E1450- sodio ottenilsuccinato), aspartame (E 951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di SASLONG e contenuto della confezione

SASLONG 5 mg compresse masticabili sono compresse rosa, rotonde e biconvesse con MOK5 inciso su di un lato e PHD471 sull'altro.

Confezionato in blister in oPA/Al/PVC contenuti in scatole di cartone.

Confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040, Pomezia (Roma)

Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

MC Pharma AD

ZemlianeStr 35

1618 Sofia

Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi

DE: MontelukastHormosan 5mg Kautabletten

IT: SASLONG 5mg compresse masticabili

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SASLONG 10 mg compresse rivestite con film

Per adolescenti e adulti a partire da 15 anni

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi 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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È SASLONG E A CHE COSA SERVE

SASLONG è un recettore antagonista per i leucotrieni che blocca le sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano restringimento e rigonfiamento delle vie aeree dei polmoni e sono anche causa di sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, SASLONG **migliora i sintomi dell'asma, aiuta il controllo** dell'asma e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale). Il suo medico le ha prescritto SASLONG per il trattamento dell'asma, prevenendo i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

- SASLONG è impiegato per il trattamento di adolescenti e adulti a partire dai 15 anni di età che non sono controllati adeguatamente nelle loro cure e necessitano di **un'ulteriore terapia**.
- SASLONG aiuta anche a **prevenire il restringimento delle vie aeree** sollecitate dall'esercizio.
- In quei pazienti asmatici per i quali SASLONG è indicato per il trattamento dell'asma, SASLONG arreca anche **solievo sintomatico dalla rinite allergica stagionale**.

Il suo medico stabilirà come assumere SASLONG sulla base dei sintomi e della gravità della sua asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma include:

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Questo restringimento peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio.
- gonfiore (infiammazione) all'interno delle vie aeree.

I sintomi dell'asma includono: tosse, affanno e torace rigido.

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite stagionale) sono una risposta allergica spesso causata da pollini contenuti nell'aria provenienti da alberi e prati. I sintomi delle allergie stagionali includono di solito naso chiuso che cola con prurito, occhi gonfi e arrossati con lacrimazione e prurito.

2. PRIMA DI PRENDERE SASLONG

Avverta il suo medico di ogni problema medico o allergia che ha o ha avuto. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Non prenda SASLONG se

È allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SASLONG (veda 6. Altre informazioni).

Faccia particolare attenzione con SASLONG

- Se la sua asma o respirazione peggiorano, informi il suo medico.
- SASLONG orale **non è indicato per il trattamento di attacchi d'asma acuti**. Se ha un attacco, segua le istruzioni che le ha dato il medico. Porti sempre con sé la medicina da inalare d'emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei prenda tutte le medicine per l'asma prescritte dal medico. SASLONG **non deve essere sostituito alle altre cure per l'asma** che le ha prescritto il dottore.
- Tutti i pazienti sotto medicine anti-asma, devono tenere presente che se sviluppano una combinazione di sintomi, come sindromi febbrili di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o rash, devono consultare il medico.
- Non deve assumere **acido acetil-salicilico** (aspirina) o **farmaci anti-infiammatori** (noti anche come farmaci anti-infiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Uso nei bambini

Per bambini da 2 a 5 anni, è disponibile SASLONG 4 mg compresse masticabili.
Per bambini da 6 a 14 anni, è disponibile SASLONG 5 mg compresse masticabili.

Assunzione di SASLONG con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di SASLONG, o SASLONG può influenzare l'azione di altri farmaci.

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

Informi il medico se sta assumendo i seguenti farmaci prima di iniziare SASLONG:

- 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).

Assunzione di SASLONG con cibi e bevande

SASLONG può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Donne in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza devono consultare il medico prima di assumere SASLONG. Il suo medico valuterà se lei può prendere SASLONG in questo periodo.

Uso in allattamento

Non è noto se SASLONG passi nel latte materno. Lei deve consultare il suo medico prima di prendere SASLONG se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene che SASLONG non influenzi le capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Comunque, le risposte individuali alla cura possono variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riferiti molto raramente con SASLONG possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SASLONG

SASLONG contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SASLONG

- Deve assumere solo una compressa di SASLONG una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere assunto anche quando non ha sintomi o ha un attacco di asma acuto.
- Assuma sempre SASLONG seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Assumere per bocca.

Per pazienti con 15 anni e più

Una compressa da 10 mg da prendere una volta al giorno la sera. SASLONG 10 mg può essere preso con o senza cibo.

Se sta assumendo SASLONG, si accerti che non stia assumendo nessun altro prodotto con lo stesso principio attivo, il montelukast.

Se prende più Montelukast di quanto deve

Contatti il suo medico immediatamente per un consulto.

Non sono stati riportati effetti indesiderati nella maggior parte dei report di sovradosaggio. I sintomi più frequenti associati a sovradosaggio negli adulti e nei bambini includono dolore addominale, insonnia, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere SASLONG

Cerchi di assumere SASLONG come prescritto. Comunque, se dimentica una dose, riprenda l'abituale ritmo di una compressa rivestita con film una volta al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SASLONG

SASLONG può curare la sua asma solo se lo assume con continuità.

È importante che lei prenda con continuità SASLONG per tutto il periodo che il medico le prescrive. Aiuterà a controllare l'asma.

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

4. POSSIBILE EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SASLONG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Negli studi clinici con SASLONG 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riferiti (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) che si pensa siano attribuibili a SASLONG sono stati:

- dolore addominale;
- sete.

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

- mal di testa.

Di solito, questi sono stati lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con SASLONG piuttosto che con placebo (una pillola che non contiene nessun medicinale).

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

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

Inoltre, nel periodo in cui il medicinale è stato sul mercato, sono stati riportati i seguenti:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (molto comune);
- aumentata tendenza al sanguinamento (raro);
- reazioni allergiche, comprese eruzioni, rigonfiamento di faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (non comuni);
- alterazioni del comportamento e dell'umore [strani sogni, come incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune), tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni di suicidio (molto rari)];
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni (non comune);
- palpitazioni (raro);
- diarrea, nausea, vomito (comune), bocca secca, indigestione (non comune);
- livelli elevati nel sangue di transaminasi (ALT, AST) (comune), epatite (infiammazione del fegato) (molto raro)
- eruzione cutanea (comune), contusioni, prurito, orticaria (non comune), noduli doloranti e rossi sotto pelle di solito sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comuni);
- febbre (comune), malore/stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune);

Nei pazienti asmatici trattati con il montelukast, sono stati riportati casi molto rari di combinazione di sintomi come febbre di tipo influenzale, formicolio o intorpidimento delle braccia e delle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).

Informi subito il medico se suo figlio presenta uno o più di questi sintomi.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. COME CONSERVARE SASLONG

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata dalle 6 cifre dopo SCAD. sul blister. 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.

- Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati 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. AL TRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SASLONG

Il principio attivo è il montelukast.

Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast. Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidratato, sodio croscarmellosso, iprolosa (E463), magnesio stearato. Film di rivestimento: ossido di ferro nero (E172), ipromellosa, ossido di ferro rosso (E 172), polietilenglicole, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), Macrogol (6000).

Descrizione dell'aspetto di SASLONG e contenuto della confezione

SASLONG 10 mg compresse rivestite con film sono di colore beige, quadrate e biconvesse con MOK10 inciso su un lato e PHD471 sull'altro.

Blister in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

So.Se.Pharm S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040, Pomezia (Roma)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

MC Pharma AD

ZemlianeStr 35

1618 Sofia

Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi

DE: MontelukastHormosan 10mg Filmtabletten

IT: SASLONG 10mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il