

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Montelukast Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Montelukast Sandoz e a cosa serve

Che cos'è Montelukast Sandoz

Montelukast Sandoz è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca alcune sostanze chiamate leucotrieni.

Come funziona Montelukast Sandoz

I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e provocano anche sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Sandoz migliora i sintomi dell'asma, contribuisce al controllo dell'asma e migliora i sintomi delle allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Quando deve essere usato Montelukast Sandoz

Il medico le ha prescritto Montelukast Sandoz per trattare l'asma e prevenirne i sintomi durante il giorno e la notte.

- Montelukast Sandoz viene usato per il trattamento di adulti e adolescenti con età superiore ai 15 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Montelukast Sandoz contribuisce anche a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici per i quali il medicinale è indicato per l'asma, Montelukast Sandoz può anche fornire un sollievo sintomatico alla rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà le modalità di utilizzo di Montelukast Sandoz in funzione dei sintomi e della gravità dell'asma.

Che cos'è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.

L'asma comprende:

- difficoltà di respirazione, causata dal restringimento delle vie aeree. Tale restringimento peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni;

- vie aeree sensibili, che reagiscono a molti stimoli, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) nel rivestimento delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, dispnea e oppressione toracica.

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono reazioni allergiche spesso causate dal polline di piante, erbe e malerbe in sospensione in aria. I sintomi delle allergie stagionali possono tipicamente includere: naso chiuso, gocciolante e/o pruriginoso; starnuti; lacrimazione, gonfiore, rossore e/o prurito agli occhi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Sandoz

Parli con il suo medico di qualsiasi problema medico e di allergie che ha o che ha avuto.

Non prenda Montelukast Sandoz

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Montelukast Sandoz.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Sandoz per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le indicazioni del medico. Tenga sempre a disposizione i suoi farmaci inalatori di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prenda tutti i medicinali antiasmatici prescritti dal medico. Montelukast Sandoz non deve essere usato in sostituzione di altri medicinali antiasmatici che il medico le ha prescritto.
- Ogni paziente che assume medicinali antiasmatici deve sapere che, se dovesse sviluppare un'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.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (noti anche come farmaci antinfiammatori non steroidei, o FANS), se questi peggiorano l'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 Sandoz (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Sandoz, deve consultare il medico del bambino.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini con età inferiore ai 15 anni.

Ci sono disponibili differenti forme farmaceutiche in base all'età di questo medicinale per pazienti pediatriche con età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Montelukast Sandoz

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

Alcuni farmaci potrebbero interferire con il funzionamento di Montelukast Sandoz, oppure Montelukast Sandoz potrebbe interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Se sta assumendo i seguenti medicinali, informi il medico prima di prendere Montelukast Sandoz:

- fenobarbitale (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 (usato per il trattamento dei livelli alti di lipidi nel plasma).

Montelukast Sandoz con cibi e bevande

Montelukast Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico stabilirà se Montelukast Sandoz può essere assunto in questo periodo.

Allattamento

Non è noto se Montelukast Sandoz passi nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, deve consultare il medico prima di prendere Montelukast Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si ritiene che Montelukast Sandoz abbia effetto sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Certi effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza), segnalati con Montelukast Sandoz, potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari in alcuni pazienti.

Montelukast Sandoz contiene lattosio

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

3. Come prendere Montelukast Sandoz

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

- Deve prendere una sola compressa di Montelukast Sandoz una volta al giorno, come prescritto dal medico.
- Deve prendere il medicinale anche quando non presenta sintomi o sperimenta un attacco acuto di asma.

Per gli adulti e gli adolescenti a partire dai 15 anni di età

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg da assumere una volta al giorno, di sera.

Se sta assumendo Montelukast Sandoz deve essere sicuro di non assumere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo (montelukast).

Questo medicinale è per uso orale.

Può prendere Montelukast Sandoz con o senza cibo.

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, Montelukast Sandoz non deve essere usato nei bambini sotto i 15 anni di età.

Sono disponibili altre formulazioni, con titolazioni più adatte per bambini più piccoli.

Se prende più Montelukast Sandoz di quanto dovrebbe

Consulti immediatamente il suo medico.

Nella maggior parte dei casi di sovradosaggio non sono stati riportati effetti indesiderati. I sintomi riportati con maggiore frequenza in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendevano dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montelukast Sandoz

Cerchi di prendere Montelukast Sandoz come prescritto. Se tuttavia si dimentica una dose, rispetti semplicemente la normale posologia di una compressa una volta al giorno.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Montelukast Sandoz

Montelukast Sandoz può trattare la sua asma solo se continua a prenderlo. È importante che continui a prendere Montelukast Sandoz per tutto il tempo prescritto dal medico. Montelukast Sandoz contribuirà 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche, inclusi rash, gonfiore di viso, labbra, lingua, e/o gola, che potrebbe causare difficoltà di respirazione o di deglutizione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- pensieri ed azioni suicide. Segni di allarme sono per esempio parlare di suicidio, interruzione dei contatti sociali e voglia di stare da solo o sentirsi in trappola e senza speranza in una determinata situazione
- colorazione giallastra della cute e degli occhi, stanchezza non comune o febbre, urina di colore scuro causata da un'infezione del fegato (epatite)
- sono stati segnalati una combinazione di sintomi simil-influenzali, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare immediatamente il medico se il suo bambino manifesta uno o più di questi sintomi.
- gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso

In aggiunta sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati nel corso degli studi clinici sia con montelukast 10 mg compresse rivestite con film sia con compresse masticabili da 5 mg o 4 mg (interessano fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale
- mal di testa
- sete.

Nel corso degli studi clinici con montelukast 4 mg granuli per via orale, gli effetti indesiderati segnalati più comunemente (interessano fino a 1 persona su 10) e ritenuti correlati a montelukast sono stati:

- diarrea
- iperattività
- asma
- pelle squamosa e pruriginosa
- eruzione cutanea

Questi sono stati generalmente lievi e si sono verificati con una frequenza maggiore nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una pillola che non contiene farmaco).

Dopo l'immissione in commercio del medicinale, sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezione delle vie respiratorie superiori

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diarrea, nausea, vomito
- risultati anormali dei test di funzionalità epatica
- eruzione cutanea
- febbre

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cambiamenti del comportamento e dell'umore (sogni anomali, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione)
- vertigini, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- disturbi dell'attenzione, problemi di memoria
- palpitazioni

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- allucinazioni, disorientamento

- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- grumi di colore rosso dolenti sotto la pelle più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso)
- balbuzie

Segnalazione di effetti indesiderati

Se 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 <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 Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Montelukast Sandoz

- Il principio attivo è montelukast.
Ogni compressa contiene 10 mg di montelukast (come montelukast sodico).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa tipo EF, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa 6 cps, titanio biossido (E 171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Sandoz e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore beige, di forma quadrata, biconvesse, recanti la scritta "10" su un lato.

Disponibile in blister OPA/Al/PVC/Al contenenti:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA, Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia
Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polonia
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania
Sandoz N.V., Medialaan 40 – 1800 Vilvoorde, Belgium

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

Austria	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Belgio	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Castispir 10 mg
Danimarca	Montelukast "Sandoz"
Finlandia	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
Grecia	MONTELUKAST/SANDOZ
Italia	MONTELUKAST SANDOZ
Lituania	Mofenstra 10 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia	Montelukast Sandoz 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Olanda	MONTELUKAST SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
Polonia	MONTELUKAST SANDOZ, 10 MG, TABLETKI POWLEKANE
Portogallo	MONTELUCASTE SANDOZ
Regno Unito	Montelukast 10 mg film-coated tablets
Romania	ASTMASAN 10 mg comprimate filmate
Slovacchia	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Mofenstra 10 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungheria	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel