FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

MONTEGEN 10 mg compresse rivestite con film
montelukast

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

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

Che cos'è Montegen
Montegen contiene il principio attivo montelukast, un antagonista del recettore dei leucotrieni.

Come agisce Montegen
I leucotrieni sono sostanze che causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e provocano anche sintomi allergici. Montegen agisce bloccando l'interazione dei leucotrieni con i rispettivi recettori allo scopo di alleviare i sintomi dell'asma, facilitarne il controllo e migliorare i sintomi delle allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Quando deve essere usato Montegen
Il medico ha prescritto Montegen 10 mg compresse rivestite con film per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi asmatici sia durante il giorno che di notte.

Montegen 10 mg compresse rivestite con film viene usato per il trattamento degli adulti e adolescenti dai 15 anni in su che non sono adeguatamente controllati con il loro medicinale e necessitano di una terapia aggiuntiva.
Montegen 10 mg compresse rivestite con film previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
Montegen 10 mg compresse rivestite con film può anche fornire un sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui Montegen è indicato per l'asma.

Il medico stabilirà come farle assumere Montegen 10 mg compresse rivestite con film in base ai sintomi e alla gravità della sua asma.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.

Le caratteristiche dell'asma sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree il quale peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni;
- vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

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

Cosa sono le allergie stagionali?
Le allergie stagionali (anche conosciute come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono reazioni allergiche spesso causate da pollini che provengono dagli alberi, dall'erba e dai semi, trasportati dall'aria. I sintomi delle allergie stagionali possono tipicamente includere: naso chiuso, raffreddore, prurito nasale, starnuti, occhi arrossati, gonfi, che prudono e che lacrimano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montegen

Informi il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia.

Non prenda Montegen
- se è allergico al montelukast o ad 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 Montegen 10 mg compresse rivestite con film.

Faccia particolare attenzione con Montegen:

- se la sua asma o la respirazione peggiorano, in tal caso contatti immediatamente il medico;
- non usi Montegen per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se manifesta un attacco acuto di asma, segua le istruzioni che le sono state fornite dal suo medico. Si accerti di avere sempre con sé i medicinali di emergenza per via inalatoria che il medico le ha prescritto per gli attacchi di asma;
- è importante che lei prenda tutti i medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto. Montegen non sostituisce gli altri medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto;
- si rivolga al medico se sta assumendo medicinali antiasma e manifesta una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o arrossamento della pelle;
- non assuma acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali antiinfiammatori (detti anche medicinali antiinfiammatori non steroidei o FANS) se questi causano un peggioramento dell'asma.

Bambini e adolescenti
Montegen 10 mg compresse rivestite con film non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Montegen, oppure Montegen può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montegen 10 mg compresse rivestite con film:
- 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);
- gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma).

Montegen con cibi e bevande
Montegen 10 mg compresse rivestite con film 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere Montegen in questo caso.

Allattamento
Non è noto se Montegen passa nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno il suo bambino, si rivolga al medico prima di prendere Montegen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono attesi effetti di Montegen 10 mg compresse rivestite con film sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, le risposte al medicinale possono variare da individuo a individuo. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) riportati in seguito all'assunzione di Montegen possono alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari pertanto ponga la dovuta attenzione in queste circostanze.

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

3. Come prendere Montegen

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

Per adulti e adolescenti dai 15 anni in su
La dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età superiore ai 15 anni è di una compressa da 10 mg al giorno, da assumere alla sera con o senza cibo.

Prenda solo una compressa di Montegen al giorno, per via orale, anche quando non ha sintomi o se manifesta un attacco acuto di asma, così come prescritto dal medico.

Se lei sta già prendendo Montegen, si assicuri di non assumere contemporaneamente altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo (montelukast).

Se prende più Montegen di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga immediatamente al medico.

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riscontrati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in seguito al sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montegen
Assuma Montegen 10 mg compresse rivestite con film così come prescritto dal medico. Tuttavia se dimentica di prendere una compressa, continui il trattamento con Montegen secondo lo schema abituale (una compressa al giorno).
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Montegen
Il trattamento con Montegen può essere efficace contro l'asma soltanto se assunto con continuità. E' importante che lei continui a prendere Montegen 10 mg compresse rivestite con film per tutta la durata del trattamento, così come prescritto dal medico, ciò aiuterà a controllare la sua asma.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di Montegen 10 mg compresse rivestite con film, segnalati più comunemente nel corso degli studi clinici (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:
- dolore addominale;
- mal di testa.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di usare Montegen e contatti immediatamente un medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione;
- convulsioni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- aumento della tendenza al sanguinamento;
- tremore;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- complesso di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2);
- conta delle piastrine nel sangue bassa;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore (infiammazione) dei polmoni;
- reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza alcun preavviso;
- infiammazione del fegato (epatite).

Inoltre, a seguito della sua commercializzazione, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie respiratorie superiori.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea, nausea, vomito;
- febbre;
- eruzione cutanea;
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza;
- capogiro, sonnolenza, formicolio;
- sangue dal naso;
- bocca secca, problemi nella digestione;
- lividi, prurito, orticaria;
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari;
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini;
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- noduli sotto la pelle, rossi, dolenti alla pressione, più comunemente localizzati nella parte anteriore delle gambe (eritema nodoso).

Segnalazione degli 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montegen

Conservi Montegen fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD". I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Montegen

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa rivestita con film contiene montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (89,3 mg), croscarmellosa sodica, iprolosa (E463) e magnesio stearato.
  Rivestimento: ipromellosa, iprolosa (E463), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso e giallo (E172), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Montegen e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Montegen sono di colore beige, di forma quadrata, a bordi stondati con 117 impresso su un lato.
Montegen 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 compresse ed in confezioni in blister (monodose) da 49x1, 50x1 e 56x1 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
NEOPHARMED GENTILI S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 – Quinto dè Stampi, 20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montegen 5 mg compresse masticabili
montelukast

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il suo bambino.
- 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 o per il suo bambino. 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 Montegen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montegen
3. Come prendere Montegen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montegen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Montegen
Montegen contiene il principio attivo montelukast, un antagonista del recettore dei leucotrieni.

Come agisce Montegen
I leucotrieni sono sostanze che causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Montegen agisce bloccando l'interazione dei leucotrieni con i rispettivi recettori allo scopo di alleviare i sintomi dell'asma e facilitarne il controllo.

Quando deve essere usato Montegen
Il medico ha prescritto a lei o al suo bambino Montegen 5 mg compresse masticabili per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi asmatici sia durante il giorno che di notte.

Montegen 5 mg compresse masticabili viene usato per il trattamento dei pazienti pediatrici dai 6 ai 14 anni di età che non sono adeguatamente controllati con il loro medicinale abituale e necessitano di una terapia aggiuntiva.
Montegen 5 mg compresse masticabili può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria nei pazienti di età compresa tra i 6 e i 14 anni che non hanno preso di

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

recente corticosteroidi per via orale per l'asma e che hanno mostrato di non essere in grado di usare corticosteroidi per via inalatoria.
Montegen 5 mg compresse masticabili previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il medico stabilirà come far assumere Montegen 5 mg compresse masticabili a lei o al suo bambino, in base ai sintomi e alla gravità dell'asma.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.

Le caratteristiche dell'asma sono:
- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree il quale peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni;
- vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montegen

Non usi Montegen
- se lei o il suo bambino siete allergici al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che lei o il suo bambino prendiate Montegen 5 mg compresse masticabili.

Faccia particolare attenzione con Montegen:
- se l'asma o la respirazione peggiorano, in tal caso contatti immediatamente il medico;
- non usi Montegen per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se lei o il suo bambino manifestate un attacco acuto di asma, segua le istruzioni che le sono state fornite dal medico. Si accerti di avere sempre con sè i medicinali di emergenza per via inalatoria che il medico ha prescritto per gli attacchi di asma;
- è importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montegen non sostituisce gli altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino;
- si rivolga al medico se lei o il suo bambino state assumendo medicinali antiasma e manifestate una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle;
- lei e il suo bambino non dovete assumere acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se questi causano un peggioramento dell'asma.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

Altri medicinali e Montegen
Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Montegen, oppure Montegen può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali.

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montegen 5 mg compresse masticabili:
- 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).

Montegen con cibi e bevande
Montegen 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

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

Gravidanza
Se lei è una donna in stato di gravidanza o che sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico prima di prendere Montegen. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere Montegen in questo caso.

Allattamento
Non è noto se Montegen passa nel latte materno. Se sta allattando al seno o intende allattare al seno il suo bambino, si rivolga al medico prima di prendere Montegen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono attesi effetti di Montegen 5 mg compresse masticabili sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia le risposte al medicinale possono variare da individuo a individuo. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) riportati in seguito all'assunzione di Montegen possono alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, pertanto ponga la dovuta attenzione in queste circostanze.

Montegen 5 mg compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina.
Può essere dannoso per il suo bambino se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Montegen

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

Per bambini da 6 a 14 anni
La dose raccomandata per i bambini di età compresa tra i 6 e i 14 anni, è di una compressa masticabile da 5 mg al giorno, da assumere alla sera. Montegen 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti. Le compresse devono essere prese almeno 1 ora prima oppure 2 ore dopo i pasti.
Le compresse devono essere masticate prima di essere ingerite.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lei o il suo bambino dovete prendere una sola compressa di Montegen al giorno, per via orale, anche quando non avete sintomi o se manifestate un attacco acuto di asma, così come prescritto dal medico.

Se lei o il suo bambino state già prendendo Montegen, si assicuri di non assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo (montelukast).

Se lei o il suo bambino prendete più Montegen di quanto dovete
Si rivolga immediatamente al medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riscontrati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in seguito al sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere Montegen o di dare Montegen al suo bambino
Prenda/dia Montegen 5 mg compresse masticabili secondo le indicazioni del medico. Tuttavia, se lei o il suo bambino dimenticate di assumere una compressa, continuate il trattamento con Montegen secondo lo schema abituale (una compressa al giorno). Non prenda/dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Montegen
Il trattamento con Montegen può essere efficace contro l'asma soltanto se assunto con continuità. È importante che lei o il suo bambino continuiate a prendere Montegen 5 mg compresse masticabili per tutta la durata del trattamento, così come prescritto dal medico, ciò aiuterà a controllare la sua asma o l'asma del suo bambino.

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.

L'effetto indesiderato ritenuto correlato all'uso di Montegen 5 mg compresse masticabili, segnalato più comunemente nel corso degli studi clinici (può interessare fino a 1 persona su 10) è stato:
- mal di testa.

Con l'uso di Montegen 10 mg compresse rivestite con film, è stato segnalato:
- dolore addominale.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di usare Montegen e contatti immediatamente un medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione;
- convulsioni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della tendenza al sanguinamento;
- tremore;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- complesso di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2);
- conta delle piastrine nel sangue bassa;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide;
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni;
- reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza alcun preavviso;
- infiammazione del fegato (epatite).

Inoltre, a seguito della sua commercializzazione, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie respiratorie superiori.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea, nausea, vomito;
- febbre;
- eruzione cutanea;
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza;
- capogiro, sonnolenza, formicolio;
- sangue dal naso;
- bocca secca, problemi nella digestione;
- lividi, prurito, orticaria;
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari;
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini;
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- noduli sotto la pelle, rossi, dolenti alla pressione, più comunemente localizzati nella parte anteriore delle gambe (eritema nodoso).

Segnalazione degli 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare Montegen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD". I primi due numeri indicano il mese, gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Montegen
- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, iprolosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montegen e contenuto della confezione
Le compresse masticabili da 5 mg di Montegen sono colore rosa, di forma rotonda, biconvessa, con impresso 275 su un lato.
Montegen 5 mg compresse masticabili è disponibile in confezioni in blister da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 e 200 compresse ed in confezioni in blister (monodose) da: 49x1, 50x1 e 56x1 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
NEOPHARMED GENTILI S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 – Quinto dè Stampi, 20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montegen 4 mg compresse masticabili
montelukast

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni.
- 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 sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino 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 Montegen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Montegen
3. Come prendere Montegen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montegen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Montegen
Montegen contiene il principio attivo montelukast, un antagonista del recettore dei leucotrieni.

Come agisce Montegen

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I leucotrieni sono sostanze che causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.
Montegen agisce bloccando l'interazione dei leucotrieni con i rispettivi recettori allo scopo di alleviare i sintomi dell'asma e facilitarne il controllo.

Quando deve essere usato Montegen
Montegen 4 mg compresse masticabili è indicato per il trattamento di bambini con asma, per prevenire i sintomi asmatici sia durante il giorno che di notte.

Montegen 4 mg compresse masticabili viene usato nei bambini di età compresa tra i 2 e i 5 anni che non sono adeguatamente controllati con il loro medicinale abituale e necessitano di una terapia aggiuntiva.
Montegen 4 mg compresse masticabili può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria nei bambini di età compresa tra i 2 e i 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 corticosteroidi per via inalatoria.
Montegen 4 mg compresse masticabili previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico nei bambini di età superiore ai 2 anni.

Il medico stabilirà come far usare Montegen 4 mg compresse a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.

Le caratteristiche dell'asma sono:
- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree il quale peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni;
- vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda, o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Montegen

Informi il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia del suo bambino.

Non dia Montegen al suo bambino
- se è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di somministrare Montegen 4 mg compresse masticabili al suo bambino.

Faccia particolare attenzione con Montegen:
- se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, in tal caso contatti immediatamente il medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- non dia Montegen al suo bambino per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se il suo bambino manifesta un attacco acuto di asma, segua le istruzioni che le sono state fornite dal medico;
- si accerti di avere sempre con sè i medicinali di emergenza per via inalatoria che il medico ha prescritto per gli attacchi di asma del suo bambino;
- è importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montegen non sostituisce gli altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per il suo bambino;
- si rivolga al medico se il suo bambino sta assumendo medicinali antiasma e manifesta una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle; non dia acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) al suo bambino, se questi causano un peggioramento dell'asma.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni.

Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

Altri medicinali e Montegen
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Montegen, oppure Montegen può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali.

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo i seguenti medicinali prima di iniziare la terapia con Montegen 4 mg compresse masticabili:

- 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).

Montegen con cibi e bevande
Montegen 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti.
Dia Montegen al suo bambino almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento
Il presente paragrafo non è applicabile perché Montegen 4 mg compresse masticabili dal momento che se ne prevede l'uso in bambini di età compresa fra 2 e 5 anni, tuttavia le informazioni riportate qui di seguito sono relative al principio attivo, montelukast.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere Montegen in questo caso.

Allattamento
Non è noto se Montegen possa essere escreto nel latte materno. Se sta allattando al seno o intende allattare al seno il suo bambino, si rivolga al medico prima di prendere Montegen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il presente paragrafo non si applica a Montegen 4 mg compresse masticabili dal momento che se ne prevede l'uso in bambini di età compresa fra 2 e 5 anni, tuttavia le informazioni riportate qui di seguito sono relative al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti di Montegen sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia le risposte al medicinale possono variare da individuo a individuo. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) riportati in seguito all'assunzione di Montegen possono alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, pertanto ponga la dovuta attenzione in queste circostanze.

Montegen 4 mg compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina.
Può essere dannoso per il suo bambino se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Montegen

Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Questo medicinale deve essere somministrato al bambino sotto supervisione da parte di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione di Montegen in granulato.

Per bambini da 2 a 5 anni:
La dose raccomandata è di una compressa masticabile da 4 mg al giorno, da assumere alla sera. Montegen 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti. Dia Montegen al suo bambino almeno 1 ora prima oppure 2 ore dopo i pasti.
Le compresse devono essere masticate prima di essere ingerite.

Dia solo una compressa di Montegen al giorno al suo bambino, per via orale, anche quando non ha sintomi o se manifesta un attacco acuto di asma, così come prescritto dal medico.

Se il suo bambino sta già prendendo Montegen, si assicuri che non assuma contemporaneamente altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo (montelukast).

Se il suo bambino prende più Montegen di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico.

Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riscontrati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in seguito a sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di dare Montegen al suo bambino
Dia Montegen 4 mg compresse masticabili al suo bambino secondo le indicazioni del medico. Tuttavia se dimentica di far assumere una compressa al suo bambino, continui il trattamento con Montegen secondo lo schema abituale (una compressa al giorno). Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montegen
Il trattamento con Montegen può essere efficace contro l'asma soltanto se assunto con continuità.
È importante che il suo bambino continui a prendere Montegen 4 mg compresse masticabili per tutta la durata del trattamento come prescritto dal medico, ciò aiuterà a controllare la sua asma .

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di Montegen 4 mg compresse masticabili, segnalati più comunemente nel corso degli studi clinici (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:
- dolore addominale;
- sete.

Con l'uso di Montegen 10 mg compresse rivestite con film e Montegen 5 mg compresse masticabili, è stato segnalato nel corso degli studi clinici:
- mal di testa.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di usare Montegen e contatti immediatamente un medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione;
- convulsioni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- aumento della tendenza al sanguinamento;
- tremore;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- complesso di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2);
- conta delle piastrine nel sangue bassa;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide;
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni;
- reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza alcun preavviso;
- infiammazione del fegato (epatite).

Inoltre, a seguito della sua commercializzazione, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie respiratorie superiori.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea, nausea, vomito;
- febbre;
- eruzione cutanea;
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza;
- capogiro, sonnolenza, formicolio;
- sangue dal naso;
- bocca secca, problemi nella digestione;
- lividi, prurito, orticaria;
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari;
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini;
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- noduli sotto la pelle, rossi, dolenti alla pressione, più comunemente localizzati nella parte anteriore delle gambe (eritema nodoso).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il suo bambino 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montegen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "SCAD". I primi due numeri indicano il mese, gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Montegen
- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico, equivalente a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, iprolosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia, aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montegen e contenuto della confezione
Le compresse masticabili da 4 mg di Montegen sono di colore rosa, di forma ovale, biconvessa, con impresso 711 su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Montegen 4 mg compresse masticabili è disponibile in confezioni in blister da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 e 200 compresse, ed in confezioni in blister (monodose) da 49x1, 50x1 e 56x1 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
Neopharmed Gentili S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 – Quinto dè Stampi, 20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montegen 4 mg granulato
montelukast

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 sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Montegen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Montegen
3. Come usare Montegen

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montegen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Montegen
Montegen contiene il principio attivo montelukast, un antagonista del recettore dei leucotrieni.

Come agisce Montegen
I leucotrieni sono sostanze che causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni.
Montegen agisce bloccando l'interazione con i rispettivi recettori allo scopo di alleviare i sintomi dell'asma e facilitarne il controllo.

Quando deve essere usato Montegen
Montegen 4 mg granulato è indicato per il trattamento di bambini con asma, per prevenire i sintomi asmatici sia durante il giorno che di notte.
Montegen 4 mg granulato viene usato nei bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni che non sono adeguatamente controllati con il loro medicinale abituale e necessitano di una terapia aggiuntiva.
Montegen 4 mg granulato può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei bambini di età compresa tra i 2 e i 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 corticosteroidi per via inalatoria.
Montegen 4 mg granulato previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico nei bambini di età superiore ai 2 anni.

Il medico stabilirà come far assumere Montegen 4 mg granulato al suo bambino, in base ai sintomi e alla gravità della sua asma.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
Le caratteristice dell'asma sono:
- difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree il quale peggiora e migliora in risposta a diverse condizioni;
- vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda, o esercizio fisico;
- gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Montegen

Non dia Montegen al suo bambino
- se è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di somministrare Montegen 4 mg granulato al suo bambino.
Faccia particolare attenzione con Montegen:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, in tal caso contatti immediatamente il medico;
- non dia Montegen al suo bambino per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se il suo bambino manifesta un attacco acuto di asma, segua le istruzioni che le sono state fornite dal medico. Si accerti di avere sempre con sé i medicinali di emergenza per via inalatoria che il medico le ha prescritto per gli attacchi di asma del suo bambino;
- è importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. Montegen non sostituisce gli altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto per il suo bambino;
- si rivolga al medico se il suo bambino sta assumendo medicinali antiasma, e manifesta una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle;
- non dia acido acetilsalicilico (aspirina) o medicinali antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) al suo bambino, se questi causano un peggiormento dell'asma.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 mesi.

Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni basate sulla fascia di età.

Altri medicinali e Montegen
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Montegen, oppure Montegen può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali.

Dica al medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di iniziare la terapia con Montegen 4 mg granulato:
- 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).

Montegen con cibi e bevande
MONTEGEN 4 mg granulato può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Il presente paragrafo non si applica a Montegen 4 mg granulato, dal momento che se ne prevede l'uso in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni, tuttavia le informazioni riportate qui di seguito sono relative al principio attivo, montelukast.

<u>Gravidanza</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere Montegen in questo caso.

<u>Allattamento</u>
Non è noto se Montegen passa nel latte materno. Se sta allattando al seno o intende allattare al seno il suo bambino, si rivolga al medico prima di prendere Montegen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il presente paragrafo non si applica a Montegen 4 mg granulato dal momento che se ne prevede l'uso nei bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni, tuttavia le informazioni riportate qui di seguito sono relative al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia le risposte al medicinale possono variare da individuo a individuo. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) riportati in seguito all'assunzione di Montegen possono alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari pertanto ponga la dovuta attenzione in queste circostanze.

3. Come usare Montegen

Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Questo medicinale deve essere somministrato al bambino sotto la supervisione di un adulto.

La dose raccomandata per i bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni è di una bustina di granulato da 4 mg al giorno, da assumere alla sera.
In caso di confezione contenente due bustine accoppiate, separi le bustine agendo sulla linea verticale a strappo e utilizzi una sola bustina.

Dia solo una bustina di Montegen al giorno al suo bambino, per via orale, anche quando non ha sintomi o se manifesta un attacco acuto di asma, così come prescritto dal medico.

Se il suo bambino sta già prendendo Montegen, si assicuri che non assuma contemporaneamente altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo (montelukast).

La formulazione di Montegen in granulato da 4 mg non è raccomandata per l'uso nei bambini di età inferiore ai 6 mesi.
Per i bambini di età compresa tra i 2 e i 5 anni, è disponibile anche Montegen in compresse masticabili da 4 mg.

Come somministrare Montegen 4 mg granulato al suo bambino
Questo medicinale è per uso orale.

- Non apra la bustina fino a che non si è pronti per l'uso;
- Montegen granulato può essere somministrato:
  - direttamente per bocca;
  - OPPURE mescolato con un cucchiaio di alimenti di consistenza molle, freddi o a temperatura ambiente (per esempio purea di mela, gelato, purea di carote e riso);
- mescoli tutto il contenuto di Montegen granulato in un cucchiaio di cibo di consistenza molle, freddo o a temperatura ambiente, e si assicuri che la dose sia completamente mescolata con il cibo;
- si assicuri che il bambino prenda subito (entro 15 minuti) tutto il contenuto del cucchiaio contenente il composto di granulato e alimenti. IMPORTANTE: non conservi il composto di granulato/alimenti per farne uso successivamente;
- Montegen granulato non deve essere sciolto nei liquidi. Potrà comunque somministrare liquidi al bambino dopo l'assunzione di Montegen granulato;
- Montegen granulato può essere preso indipendentemente dai pasti.

Se il suo bambino prende più Montegen di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nella maggior parte delle segnalazioni di sovradosaggio non sono stati riscontrati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in seguito a sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono: dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di dare Montegen al suo bambino
Dia Montegen 4 mg granulato al suo bambino secondo le indicazioni del medico. Tuttavia, se dimentica di somministrare una bustina al suo bambino, continui il trattamento con Montegen secondo lo schema abituale (una bustina al giorno).

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

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montegen
Il trattamento con Montegen può essere efficace contro l'asma soltanto se assunto con continuità. È importante che il suo bambino continui a prendere Montegen 4 mg granulato per tutta la durata del trattamento, così come prescritto dal medico, ciò l'aiuterà a controllare la sua asma.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di Montegen 4 mg granulato, segnalati più comunemente nel corso degli studi clinici (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:
- diarrea;
- iperattività;
- asma;
- prurito e pelle squamosa;
- eruzione cutanea.

Con l'uso di Montegen 10 mg compresse rivestite con film e Montegen 4 mg o 5 mg compresse masticabili, sono stati segnalati nel corso degli studi clinici:
- dolore addominale;
- mal di testa;
- sete.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di usare Montegen e contatti immediatamente un medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione;
- convulsioni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- aumento della tendenza al sanguinamento;
- tremore;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- complesso di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2);
- conta delle piastrine nel sangue bassa;
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento; pensieri ed azioni suicide;
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni;
- reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza alcun preavviso;
- infiammazione del fegato (epatite).

Inoltre, a seguito della sua commercializzazione, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie respiratorie superiori.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea, nausea, vomito;
- febbre;
- eruzione cutanea;
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza;
- capogiro, sonnolenza, formicolio;
- sangue dal naso;
- bocca secca, problemi nella digestione;
- lividi, prurito, orticaria;
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari;
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini;
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- noduli sotto la pelle, rossi, dolenti alla pressione, più comunemente localizzati nella parte anteriore delle gambe (eritema nodoso).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il suo bambino 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montegen

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina dopo la scritta "SCAD". I primi due numeri indicano il mese, gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. 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 Montegen
- Il principio attivo è montelukast. Ogni bustina di granulato contiene montelukast sodico, equivalente a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), iprolosa (E463) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montegen e contenuto della confezione
Montegen si presenta in forma di granulato bianco.
E' disponibile in confezioni da: 7 bustine, 10x2 bustine accoppiate, 14x2 bustine accoppiate, 15x2 bustine accoppiate. Una singola bustina corrisponde ad una dose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
NEOPHARMED GENTILI S.r.l.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 – Quinto dè Stampi, 20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).