Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Nolus 10 mg compresse rivestite con film
Montelukast
Medicinale equivalente
Per adulti

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 loro sintomi 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 illustrativo:

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

1. Che cos'è Nolus e a cosa serve

Nolus è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento e il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e inoltre causano sintomi di allergia. Bloccando i leucotrieni, Nolus migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma e migliora i sintomi di allergia stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico le ha prescritto Nolus per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.
- Nolus viene usato per il trattamento di pazienti la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Nolus aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici in cui Nolus è indicato per l'asma, Nolus può anche fornire un sollievo sintomatico della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come deve essere usato Nolus in relazione ai sintomi e alla gravità della sua asma.

Che cosa è l'asma?

L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma comprende:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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. Questo restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree sensibili che reagiscono a molte cose, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie respiratorie. I sintomi dell'asma comprendono: tosse, sibili e senso di oppressione al torace.

Che cosa sono le allergie stagionali?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono una risposta allergica spesso causata da pollini di piante trasportati nell'aria e da erbe e erbacce.
I sintomi tipici dell'allergia stagionale comprendono: naso chiuso o che cola e prude; starnuti; occhi lacrimosi, gonfi, arrossati e che prudono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nolus

Informi il medico su qualsiasi malattia o allergia che presenta al momento o che ha avuto in passato.

Non prenda Nolus se lei
- è allergico al montelukast, soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Se la sua asma o respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Nolus orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che le ha dato il medico per lei. Tenga sempre con lei il farmaco per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Nolus non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasma deve essere consapevole che se si presenta 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 (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.
- Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

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 Nolus (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Nolus, deve consultare il medico del bambino.

Bambini e adolescenti
Nolus 10 mg compresse rivestite con film non è raccomandato per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 15 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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).

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

Altri medicinali e Nolus
Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di Nolus, o Nolus può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

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

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Nolus:
- 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 di alti livelli di lipidi nel plasma)

Assunzione di Nolus con cibi e bevande
Nolus 10 mg può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza
Le donne in gravidanza, che sospettano o stanno pianificando una gravidanza o che stanno allattando, devono rivolgersi al medico prima di assumere questo medicinale. Il medico valuterà se lei può assumere Nolus in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento
Non è noto se Nolus sia escreto nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di assumere Nolus.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati segnalati molto raramente con Nolus possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Nolus 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Nolus contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Nolus

- Deve assumere solo una compressa di Nolus una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche se non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda sempre Nolus seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Da prendere per bocca.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

Per adulti ed adolescenti maggiori di 15 anni di età
Una compressa da 10 mg da assumere alla sera. Nolus 10 mg può essere assunto con o senza cibo.
Se sta assumendo Nolus deve essere sicuro di non assumere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Se prende più Nolus di quanto deve
Consulti immediatamente il medico.
Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti collaterali. I sintomi segnalati con maggiore frequenza in caso di sovradosaggio in adulti e bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito ed iperattività.

Se dimentica di prendere Nolus
Cerchi di prendere Nolus come prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una compressa, continui con lo schema abituale di una compressa al giorno.
Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Nolus
Nolus può trattare la sua asma solo se lei continua a prenderlo.
È importante continuare a prendere Nolus per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare la sua asma.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Negli studi clinici con Nolus 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti collaterali segnalati più comunemente (in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10 pazienti trattati) che si pensano siano correlati al medicinale sono:
- dolore addominale
- mal di testa

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

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

Molto comune (riguarda almeno 1 persona su 10)
- infezione delle vie aeree superiori

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)
- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1.000)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e della deglutizione
- cambiamenti relativi al comportamento o all'umore [sogni anormali, inclusi incubi, disturbi del sonno, camminare nel sonno, irritazione, senso di ansia, irrequietezza, agitazione compreso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolii/intorpidimento, convulsioni
- sanguinamento dal naso
- ecchimosi, prurito, orticaria
- secchezza della bocca, indigestione
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10.000)
- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10.000)
- epatite (infiammazione del fegato)
- noduli rossi sotto la pelle più comunemente sulle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- allucinazioni, disorientamento, pensieri e azioni suicide
- balbuzie.

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

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 Nolus

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata dai sei numeri riportati sul blister dopo la dicitura "Scadenza". I primi due numeri indicano il mese e gli ultimi quattro l'anno. Questo medicinale scade alla fine del mese indicato.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Nolus

- Il principio attivo è: montelukast

La compressa da 10 mg contiene 10,4 mg di montelukast sodico corrispondente a 10 mg di montelukast.

- Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.
Rivestimento con film: polivinil-alcool, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido nero, ferro ossido giallo, lecitina e gomma xanthan.

Descrizione dell'aspetto di Nolus e contenuto della confezione

Le compresse di Nolus 10 mg sono di colore beige, rotonde, biconvesse, rivestite con film.
Confezioni da 14, e 28 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Elleva Pharma S.r.l., Via San Francesco n° 5/7, 80034 – Marigliano (NA)

Produttore:
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attiki
Grecia
Tel.: +30 210 6664300
Fax: +30 210 6666749
E-mail: info@pharmathen.com

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

Italia	Nolus

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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).