FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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. Cos'è MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

MONTELUKAST DOC Generici è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e provocano anche i sintomi dell'allergia. Bloccando i leucotrieni MONTELUKAST DOC Generici migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllarla e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (nota anche come febbre/raffreddore da fieno o rinite allergica stagionale).

Il medico ha prescritto MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno sia durante la notte.
- MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia addizionale.
- MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica in quei pazienti asmatici per cui è indicato per l'asma.

Il suo medico stabilirà come usare MONTELUKAST DOC Generici a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma comprende:
- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

- Le 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 comprendono: tosse, respiro corto e senso di oppressione al torace.

Cosa sono le allergie stagionali?
Le allergie stagionali (note anche come febbre/raffreddore da fieno o rinite allergica stagionale) sono reazioni allergiche spesso causate da pollini volatili da alberi, erba e infestanti. I sintomi delle allergie stagionali generalmente includono: naso chiuso, che cola, che prude; starnuti; occhi lacrimosi, gonfi, arrossati, che prudono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
Informi il medico riguardo a qualsiasi malattia o allergia che manifesti al momento oppure abbia avuto in passato.

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

Avvertenze e precauzioni
- se l'asma o la sua respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST DOC Generici per bocca non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni del medico. Tenga sempre con sé i farmaci inalatori salvavita per gli attacchi di asma.
- E' importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST DOC Generici non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico le ha prescritto.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasma deve sapere che se accusa una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- 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 DOC Generici (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con MONTELUKAST DOC Generici, deve consultare il medico.
- Lei non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la sua asma.
- Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

Bambini e adolescenti
MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 15 anni di età.
Per bambini tra i 2 e i 5 anni di età è disponibile MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili da 4 mg. Per bambini tra i 6 e i 14 anni di età è disponibile MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili da 5 mg.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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

Prima di cominciare ad assumere MONTELUKAST DOC Generici dica al suo medico se sta prendendo le seguenti medicine:
- 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 degli alti livelli di grassi – lipidi- nel sangue).

MONTELUKAST DOC Generici con cibi e bevande
MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

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

Uso durante l'allattamento
Non è noto se montelukast possa presentarsi nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di prendere montelukast.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono previsti effetti sulla capacità di guidare di veicoli e sull'utilizzo di macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

MONTELUKAST DOC Generici 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.

MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film contiene olio di soia.
Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve prendere questo medicinale.

3. Come prendere MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
- Deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film al giorno come prescritto dal suo medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda sempre MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Da assumere per bocca.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 adulti dai 15 anni in su:
Una compressa da 10 mg di MONTELUKAST DOC Generici da prendere ogni giorno alla sera. MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

Se sta assumendo MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film, si assicuri di non prendere altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se prende più MONTELUKAST DOC Generici 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 con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di assumere MONTELUKAST DOC Generici
Cerchi di prendere MONTELUKAST DOC Generici come le è stato prescritto. Se tuttavia saltasse una dose, riprenda il programma abituale di una compressa al giorno.
Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con MONTELUKAST DOC Generici
Il trattamento con MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film può essere efficace contro l'asma solo se continua a prenderlo. E' importante che lei continui a prendere MONTELUKAST DOC Generici per tutto il tempo prescrittole dal medico. Questo aiuterà a controllare la sua asma. Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di MONTELUKAST DOC Generici, si rivolga al suo 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 montelukast compresse rivestite con film da 10 mg, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso del farmaco segnalati più comunemente (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e in meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) sono stati:
- Dolore addominale
- Mal di testa

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

Inoltre, durante la commercializzazione del medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

<u>Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)</u>
- infezione del tratto respiratorio superiore

<u>Comune (interessa fino a 1 persona su 10)</u>
- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 (interessa 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 nella respirazione o nella deglutizione
- cambiamenti associati al comportamento e all'umore (alterazione del contenuto dei sogni, inclusi incubi, sonno agitato, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- capogiri, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni
- sangue dal naso
- contusioni, prurito e orticaria
- bocca secca, disturbi digestivi
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore

Raro (interessa fino a 1 persona su 1.000)
- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

Molto raro (interessa fino a 1 persona su 10.000)
- epatite (infiammazione del fegato)
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni della pelle (eritema multiforme) che possono manifestarsi senza preavviso
- allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide, balbuzie

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Deve informare subito il medico in caso manifesti 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 riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul blister dopo "SCAD". I primi due numeri si riferiscono al mese; gli ultimi due numeri si riferiscono all'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare il medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

Cosa contiene MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è montelukast.
  Ogni compressa rivestita con film di MONTELUKAST DOC Generici 10 mg contiene 10.4 mg di montelukast sodico che corrispondono a 10 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Croscarmellosa sodica, Idrossipropilcellulosa, Magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: Polivinil alcol, Titanio diossido, Talco, Ferro ossido rosso, Ferro ossido nero, Ferro ossido giallo, Lecitina, Gomma Xanthan

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di MONTELUKAST DOC Generici 10 mg sono di colore beige, di forma rotonda, biconvessa.
Blister in confezioni da: 7, 28, 30, 56, 84 compresse.
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
DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttori:
Pharmathen S.A, 6 Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351 Grecia

Mylan bvba/sprl, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).