**Foglio illustrativo: Informazioni per l ’utilizzatore**

**Aleast 4 mg compresse masticabili**
Montelukast
Medicinale equivalente
Per bambini da 2 a 5 anni

**Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lui/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 loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino, 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 Aleast e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aleast
3. Come prendere Aleast
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aleast
6 Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos’è Aleast e a cosa serve

Aleast 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. Bloccando i leucotrieni, Aleast migliora i sintomi dell’asma e aiuta a controllare l’asma.

Il medico le ha prescritto Aleast per trattare l’asma, prevenire i sintomi dell’asma sia durante il giorno che durante la notte.
- Aleast viene usato per il trattamento dei pazienti da 2 a 5 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Aleast può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei pazienti da 2 a 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 i corticosteroidi per via inalatoria.
- Aleast aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall’esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Aleast in relazione ai sintomi e alla gravità dell’asma del suo bambino.

**Che cosa è l’asma?**

L’asma è una malattia a lungo termine.
L’asma comprende:
- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Aleast

Informi il medico su qualsiasi malattia o allergia del suo bambino presenti al momento o avute in passato.

**Non faccia prendere al suo bambino Aleast se**
- è allergico al montelukast o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

- Se l'asma o respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Aleast 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 il suo bambino. Tenga sempre con lei il farmaco per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Aleast non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per il suo bambino.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasmatici 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.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con Aleast (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Aleast, deve consultare il medico del bambino.

**Bambini e adolescenti**
Per i bambini da 2 a 5 anni sono disponibili compresse masticabili di Aleast 4 mg.
Per i bambini da 6 a 14 anni sono disponibili compresse masticabili di Aleast 5 mg.
Efficacia e sicurezza di Aleast 4 mg compresse masticabili non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

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

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

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Aleast:
- 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 Aleast con cibi e bevande**
Aleast 4 mg compresse masticabili non deve essere assunto insieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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).*

**Gravidanza e allattamento**
Questo paragrafo non è applicabile a Aleast 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

*Uso in gravidanza*
I dati limitati disponibili nelle banche dati sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale tra montelukast e malformazioni (ad es. difetti agli arti) che sono state raramente segnalate nell'esperienza post-marketing mondiale.

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 Aleast in queste circostanze.

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

**Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**
Questo paragrafo non è applicabile a Aleast 4 mg compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini da 2 a 5 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.
Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare 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 Aleast possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

**Aleast compresse masticabili contiene aspartame.**
Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti con fenilchetonuria. Se il suo bambino è affetto dal difetto genetico fenilchetonuria, lei deve tenere presente che ogni compressa masticabile di Aleast da 4 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,24 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg).

## 3. Come prendere Aleast

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione sotto forma di granulato orale.
- Il suo bambino deve assumere solo una compressa di Aleast una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre Aleast al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Far prendere la compressa per bocca.

**Per bambini da 2 a 5 anni di età:**
Una compressa masticabile di Aleast 4 mg al giorno, da assumere alla sera. Aleast 4 mg compresse masticabili non deve essere assunto assieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.
Se il suo bambino sta assumendo Aleast, si assicuri che il suo bambino non assuma altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

**Se il suo bambino prende più Aleast di quanto deve**



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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

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 dare Aleast al suo bambino**
Cerchi di far prendere Aleast come prescritto. Se tuttavia il suo bambino dimentica di prendere una compressa, continui con lo schema abituale di una compressa al giorno.
Non faccia prendere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

**Se il suo bambino interrompe il trattamento con Aleast**
Aleast può trattare l'asma del suo bambino solo se il suo bambino continua a prenderlo.
È importante continuare a prendere Aleast per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare l'asma del suo bambino.
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 Aleast 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali riportati più comunemente (in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10 pazienti trattati) che si pensa siano correlati al medicinale sono:
- dolore addominale
- sete.

Inoltre il seguente effetto collaterale è stato riportato in studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:
- mal di testa.

Questi effetti collaterali sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggior frequenza in pazienti trattati con Aleast 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 (può riguardare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie aeree superiori.

Comune (può riguardare fino 1 persona su10)
- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- 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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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

- ecchimosi, prurito, orticaria
- secchezza della bocca, indigestione
- dolore muscolare o articolare, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore.

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

Molto raro (può riguardare fino a 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 lei o il suo bambino presentate 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 Aleast

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Che cosa contiene Aleast**

- Il principio attivo è: montelukast

La compressa masticabile di Aleast 4 mg contiene montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (consistente in: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E951), e magnesio stearato.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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 si presenta Aleast e contenuto della confezione**

Le compresse masticabili di Aleast 4 mg sono di colore rosa, ovali, biconvesse.
Confezioni da 28, 56 e 98 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, 5-7
80034 Marigliano (NA)
Italia

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

Galex, d.d.
Tisinska ulica 29g
SI-9000 Murska Sobota
Slovenia
Tel.: + 386 2 5213 510
Fax: + 386 2 5213 510
E-mail: info@galex.si

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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**

**Aleast 5 mg compresse masticabili**
Montelukast
Medicinale equivalente
Per bambini da 6 a 14 anni

**Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lui/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 loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino, 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 Aleast e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aleast
3. Come prendere Aleast
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aleast
6 Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Aleast e a cosa serve

Aleast 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. Bloccando i leucotrieni, Aleast migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllare l'asma.

Il medico le ha prescritto Aleast per trattare l'asma, prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.
- Aleast viene usato per il trattamento dei pazienti da 6 a 14 anni la cui malattia non è adeguatamente controllata con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia aggiuntiva.
- Aleast può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione nei pazienti da 6 a 14 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 i corticosteroidi per via inalatoria.
- Aleast aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato dall'esercizio fisico.

Il medico determinerà come deve essere usato Aleast in relazione ai sintomi e alla gravità dell'asma del suo bambino.

**Che cosa è l'asma?**

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



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Aleast**

Informi il medico su qualsiasi malattia o allergia del suo bambino presenti al momento o avute in passato.

**Non prenda e non faccia prendere al suo bambino Aleast se lei o il suo bambino**
- è allergico al montelukast o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
- Se la sua asma o respirazione o quella del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Aleast 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 il suo bambino. 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. Aleast non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci antiasmatici 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.
- Lei o il suo bambino non dovete prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.
- I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e dell'umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con Aleast (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Aleast, deve consultare il medico del bambino

**Bambini e adolescenti**
Per i bambini da 2 a 5 anni sono disponibili compresse masticabili di Aleast 4 mg.
Per i bambini da 6 a 14 anni sono disponibili compresse masticabili di Aleast 5 mg.
Efficacia e sicurezza di Aleast compresse masticabili non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

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

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Aleast:
- 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 Aleast con cibi e bevande**
Aleast 5 mg compresse masticabili non deve essere assunto insieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.

**Gravidanza e allattamento**



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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).*

*Uso in gravidanza*
I dati limitati disponibili nelle banche dati sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale tra montelukast e malformazioni (ad es. difetti agli arti) che sono state raramente segnalate nell'esperienza post-marketing mondiale.

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 Aleast in queste circostanze.

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

**Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**
Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare 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 Aleast possono influenzare in alcuni pazienti la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

**Aleast compresse masticabili contiene aspartame.**
Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti con fenilchetonuria. Se lei o il suo bambino siete affetti da fenilchetonuria deve tenere presente che ogni compressa masticabile da 5 mg contiene fenilalanina (equivalente a 0,30 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 5 mg).

## 3. Come prendere Aleast

- Questo medicinale va somministrato al bambino sotto la sorveglianza di un adulto. Per i bambini che hanno problemi nell'assumere una compressa masticabile, è disponibile una formulazione sotto forma di granulato orale.
- Il suo bambino deve assumere solo una compressa di Aleast una volta al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere assunta anche se il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre Aleast al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

**Per bambini da 6 a 14 anni di età:**
Una compressa masticabile di Aleast 5 mg al giorno, da assumere alla sera. Aleast 5 mg compresse masticabili non deve essere assunto assieme al cibo, deve essere assunto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il cibo.
Se lei o il suo bambino state assumendo Aleast, si assicuri che lei o il suo bambino non assumiate altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

**Se lei o il suo bambino prendete più Aleast di quanto dovete**
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 iperreattività.

**Se dimentica di prendere Aleast o di dare Aleast al suo bambino**
Cerchi di far prendere Aleast come prescritto. Se tuttavia lei o il suo bambino dimenticate di prendere una compressa, continui con lo schema abituale di una compressa al giorno.
Non prendete una dose doppia per compensare quella dimenticata.



Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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).*

**Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Aleast**
Aleast può trattare la sua asma o quella del suo bambino solo se lei o il suo bambino continuate a prenderlo.
È importante continuare a prendere Aleast per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare la sua asma e quella del suo bambino.
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 Aleast 5 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali riportati più comunemente (in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10) che si pensano siano correlati al medicinale sono:
- mal di testa

Inoltre il seguente effetto collaterale è stato segnalato in studi clinici con Aleast 10 mg compresse rivestite con film:
- dolore addominale

Questi effetti collaterali sono stati normalmente lievi e si sono verificati con maggior frequenza in pazienti trattati con Aleast 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 (può riguardare più di 1 persona su 10)
- infezione delle vie aeree superiori.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su10)
- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- 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 (può riguardare fino 1 persona su 1.000)
- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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

Molto raro (può riguardare fino a 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 lei o il suo bambino presentate 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 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 Aleast

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Che cosa contiene Aleast**

- Il principio attivo è: montelukast

La compressa masticabile di Aleast 5 mg contiene montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (consistente in: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E951), magnesio stearato.

**Come si presenta Aleast e contenuto della confezione**

Le compresse masticabili di Aleast 5 mg sono di colore rosa, rotonde, biconvesse.
Confezioni da 28, 56 e 98 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, 5-7
80034 Marigliano (NA)
Italia



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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).*

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

Galex, d.d.
Tisinska ulica 29g
SI-9000 Murska Sobota
Slovenia
Tel.: + 386 2 5213 510
Fax: + 386 2 5213 510
E-mail: info@galex.si

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
*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).*