FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili
Medicinale Equivalente
Per bambini da 2 a 5 anni

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino inizi a prendere 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 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. Cos'è MONTELUKAST DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST DOC
3. Come prendere MONTELUKAST DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MONTELUKAST DOC e a cosa serve

MONTELUKAST DOC 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. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.
Il medico ha prescritto MONTELUKAST DOC per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno sia durante la notte.
- MONTELUKAST DOC viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 2 e i 5 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia addizionale.
- MONTELUKAST DOC può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 2 ai 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.
- MONTELUKAST DOC previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni di età in su.

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

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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST DOC

Informi il medico riguardo a qualsiasi malattia o allergia che il suo bambino presenti al momento oppure abbia avuto in passato.

Non somministri MONTELUKAST DOC 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

- se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST DOC 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 del bambino per gli attacchi di asma.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST DOC non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- 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 (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con MONTELUKAST DOC, deve consultare il medico del bambino.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la sua asma.

Bambini

Per i bambini tra i 2 e i 5 anni di età è disponibile MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili.
Per bambini tra i 6 e i 14 anni di età è disponibile MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili.
La sicurezza e l'efficacia di MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili in bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e MONTELUKAST DOC

Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST DOC, o MONTELUKAST DOC può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

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

Prima di cominciare ad assumere MONTELUKAST DOC informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali:

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).

- 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)

MONTELUKAST DOC con cibi e bevande
MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento
Questo paragrafo non è pertinente perché MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili si deve usare nei bambini di età compresa fra 2 e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Uso in gravidanza
I dati limitati disponibili sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale fra montelukast e le malformazioni (difetti agli arti) raramente segnalati nell'esperienza post-marketing mondiale.
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 materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di prendere montelukast.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo paragrafo non è pertinente perché MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili è destinato all'uso nei bambini di età compresa fra 2 e 5 anni. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.
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 collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili contiene aspartame (E 951).
Questo medicinale contiene 0,24 mg di aspartame per compressa masticabile. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa masticabile, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere MONTELUKAST DOC
- 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 granulata.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST DOC al giorno come prescritto dal suo medico.
- La compressa deve essere presa anche se il bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.

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).

- Faccia prendere sempre MONTELUKAST DOC al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Da assumere per bocca.

Per bambini da 2 a 5 anni:
Una compressa masticabile di MONTELUKAST DOC da 4 mg da prendere ogni giorno alla sera. MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti. Deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.
Se il suo bambino sta assumendo MONTELUKAST DOC, si assicuri che non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se il suo bambino prende più MONTELUKAST DOC di quanto deve
Consulti immediatamente il medico.
Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. 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 dare MONTELUKAST DOC al suo bambino
Cerchi di far prendere MONTELUKAST DOC al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia il suo bambino saltasse una dose, riprenda il programma abituale di una compressa al giorno.
Non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la compressa dimenticata.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con MONTELUKAST DOC
Il trattamento con MONTELUKAST DOC può essere efficace contro l'asma solo se il suo bambino continua a prenderlo. E' importante che il suo bambino continui a prendere MONTELUKAST DOC per tutto il tempo che il medico le ha prescritto. Questo aiuterà a controllare l'asma del suo bambino. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MONTELUKAST DOC, 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 compresse masticabili da 4 mg di montelukast, 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 trattati) sono stati:
- Dolore addominale
- Sete

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici su montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:
- 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).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune (interessa almeno 1 paziente su 10)
Comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)

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 da 1 a 10 pazienti su 1000)
Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10000)
Molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10000)

Inoltre, durante la commercializzazione del medicinale sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- infezione del tratto respiratorio superiore *(molto comune)*
- aumentata tendenza al sanguinamento *(raro)*
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto delle labbra della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione *(non comune)*
- 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 (*non comune*), tremore (*raro*), allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide, balbuzie (*molto raro*)
- vertigini, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni *(non comune)*
- palpitazioni *(raro)*
- sangue dal naso *(non comune)*
- bocca secca, disturbi digestivi *(non comune)*, diarrea, nausea, vomito *(comune)*
- epatite (infiammazione del fegato) *(molto raro)*
- eruzione cutanea *(comune)*, contusioni, prurito e orticaria *(non comune)*, 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 *(molto raro)*
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari *(non comune)*
- debolezza/stanchezza, malessere *(non comune)*, gonfiore, febbre *(comune)*.

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato segnalato, in casi molto rari, una combinazione 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 informare subito il medico in caso il suo bambino 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONTELUKAST DOC
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. 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

- Il principio attivo è montelukast.
  Ogni compressa di MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili contiene montelukast sodico che corrisponde a 4 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
  Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa (E 463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (composto da: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E 951), e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST DOC e contenuto della confezione
Le compresse masticabili di MONTELUKAST DOC 4 mg sono di colore rosa, di forma ovale, biconvessa.
Blister in confezioni da: 7, 28, 30, 56 e 98 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

Produttore:
Pharmathen S.A, 6 Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351 Grecia
Mylan bvba/sprl, , Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart, Belgio

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili
Medicinale Equivalente
Per bambini da 6 a 14 anni

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino inizi a prendere 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 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. Cos'è MONTELUKAST DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST DOC

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

3. Come prendere MONTELUKAST DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MONTELUKAST DOC e a cosa serve
MONTELUKAST DOC 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. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.
Il medico ha prescritto MONTELUKAST DOC per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno sia durante la notte.

- MONTELUKAST DOC viene usato per il trattamento dei pazienti tra 6 e 14 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di una terapia addizionale.
- MONTELUKAST DOC può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti tra 6 e 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 corticosteroidi per via inalatoria.
- MONTELUKAST DOC previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni di età in su.

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

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.
- 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST DOC
Informi il medico riguardo a qualsiasi malattia o allergia che lei o il suo bambino presentiate al momento oppure abbiate avuto in passato.

Non usi MONTELUKAST DOC 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

- se l'asma o la respirazione sua o del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST DOC 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 del bambino 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 non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto a lei o al suo bambino.

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

- 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 (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con MONTELUKAST DOC, deve consultare il medico del bambino.
- Lei o il suo bambino non dovete prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la vostra asma.

Bambini e adolescenti
Per bambini tra i 2 e i 5 anni di età è disponibile MONTELUKAST DOC 4 mg compresse masticabili.
Per bambini tra i 6 e i 14 anni di età è disponibile MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili.
La sicurezza e l'efficacia di MONTELUKAST DOC compresse masticabili in bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state stabilite.

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

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

Prima di cominciare ad assumere MONTELUKAST DOC informi il medico se lei o il suo bambino state prendendo i seguenti medicinali:
- 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)

MONTELUKAST DOC con cibi e bevande
MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con i pasti; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento
Uso in gravidanza
I dati limitati disponibili sulla gravidanza non suggeriscono l'esistenza di una relazione causale fra montelukast e le malformazioni (difetti agli arti) raramente segnalati nell'esperienza post-marketing mondiale.Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o 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 materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di prendere MONTELUKAST DOC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
MONTELUKAST DOC non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti

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).

collaterali (come capogiro e sonnolenza) che sono stati segnalati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili contiene aspartame (E 951).
Questo medicinale contiene 0,30 mg di aspartame per compressa masticabile. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa masticabile, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere MONTELUKAST DOC

- 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 granulata.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST DOC al giorno come prescritto dal suo medico.
- La compressa deve essere presa anche se il bambino non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Faccia prendere sempre MONTELUKAST DOC al suo bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Da assumere per bocca.

Per bambini da 6 a 14 anni:
Una compressa masticabile di MONTELUKAST DOC da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera. MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili non deve essere preso immediatamente prima o dopo i pasti. Deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.
Se lei o il suo bambino state assumendo MONTELUKAST DOC, si assicuri che non prendiate altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se lei o il suo bambino prendete più MONTELUKAST DOC di quanto dovete
Consulti immediatamente il medico.
Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. 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 lei dimentica di prendere MONTELUKAST DOC o di dare MONTELUKAST DOC al suo bambino
Cerchi di assumere o far prendere MONTELUKAST DOC al suo bambino come è stato prescritto. Se tuttavia lei o il suo bambino saltaste una dose, riprendete il programma abituale di una compressa al giorno.
Non assuma o non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la compressa dimenticata.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con MONTELUKAST DOC
Il trattamento con MONTELUKAST DOC può essere efficace contro l'asma solo se lei o il suo bambino continuate a prenderlo. E' importante che lei o il suo bambino continuiate a prendere MONTELUKAST DOC per tutto il tempo che il medico vi ha prescritto.

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

Questo aiuterà a controllare la vostra asma. Se ha ulteriore dubbio sull'uso di MONTELUKAST DOC, 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 compresse masticabili da 5 mg di montelukast, 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 trattati) sono stati:

- Mal di testa

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici su montelukast 10 mg compresse rivestite con film:

- Dolore addominale

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).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune (interessa almeno 1 paziente su 10)
Comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
Non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1000)
Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10000)
Molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10000)

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

- infezione del tratto respiratorio superiore *(molto comune)*
- aumentata tendenza al sanguinamento *(raro)*
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto delle labbra della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione *(non comune)*
- 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 *(non comune)*, tremore (*raro*), allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide, balbuzie (*molto raro*)
- vertigini, sonnolenza, formicolio/intorpidimento, convulsioni *(non comune)*
- palpitazioni *(raro)*
- sangue dal naso *(non comune)*
- bocca secca, disturbi digestivi *(non comune)*, diarrea, nausea, vomito *(comune)*
- epatite (infiammazione del fegato) *(molto raro)*
- eruzione cutanea *(comune)*, contusioni, prurito e orticaria *(non comune)*, 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 *(molto raro)*
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari *(non comune)*
- debolezza/stanchezza *(non comune)*, malessere, gonfiore, febbre *(comune)*.

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

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato segnalato, in casi molto rari, una combinazione 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 informare subito il medico in caso lei o il suo bambino manifestiate 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. 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONTELUKAST DOC

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. 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

Cosa contiene MONTELUKAST DOC

- Il principio attivo è montelukast.
  Ogni compressa di MONTELUKAST DOC 5 mg compresse masticabili contiene montelukast sodico che corrisponde a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono:
  Mannitolo, cellulosa microcristallina, iprolosa (E 463), ferro ossido rosso (E172), croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (composto da: maltodestrina, gomma arabica, anisaldeide, benzaldeide, cinnamaldeide, vanillina, eliotropina, iononi), aspartame (E 951), e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST DOC e contenuto della confezione
Le compresse masticabili di MONTELUKAST DOC 5 mg sono di colore rosa, di forma rotonda, biconvessa.
Blister in confezioni da: 7, 28, 30, 56 e 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

Produttore:
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351 Greece
Mylan bvba/sprl, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart, Belgio

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

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

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).