Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Teva Italia 5 mg compresse masticabili
Per bambini dai 6 ai 14 anni di età
montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1 **Che cos'è Montelukast Teva Italia compresse masticabili e a che cosa serve**
2 **Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
3 **Come prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
4 **Possibili effetti indesiderati**
5 **Come conservare Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
6 **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Montelukast Teva Italia compresse masticabili e a che cosa serve

Montelukast Teva Italia 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. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Teva Italia migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto Montelukast Teva Italia per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

Montelukast Teva Italia viene usato per il trattamento dei pazienti tra i 6 e i 14 anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.

Montelukast Teva Italia può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti dai 6 ai 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 Teva Italia previene anche i sintomi dell'asma indotti dall'esercizio fisico in pazienti tra i 6 e i 14 anni di età in su.

Il medico determinerà come usare Montelukast Teva Italia 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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Teva Italia compresse masticabili

Informi il medico su eventuali problemi di salute o allergie che il bambino ha in questo momento, o ha avuto in passato.

Non dia Montelukast Teva Italia compresse masticabili
- se il suo bambino è allergico al montelukast sodico o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili al suo bambino.
- Se l'asma o la respirazione del bambino peggiora, informi immediatamente il medico
- Montelukast Teva Italia compresse masticabili NON va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Non aiuterà suo figlio in questa situazione e non deve essere usato a questo scopo. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni del medico. E 'molto importante che il farmaco necessario per tali attacchi sia sempre facilmente disponibile. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi di asma.
- Se il suo bambino necessita di beta agonisti per via inalatoria più frequentemente del solito, contatti il medico del suo bambino il prima possibile.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Teva Italia non deve essere usato al posto di altri farmaci corticosteroidi (sia orali che inalatori) che il suo bambino sta già assumendo.
- Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria tenga presente che Montelukast Teva Italia contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. La fenilalanina presente nelle compresse potrebbe essere pericolosa per le persone affette da fenilchetonuria.
- Se il suo bambino sta prendendo farmaci anti-asma, deve sapere che, nel caso sviluppasse una combinazione di sintomi simil-influenzali, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe peggioramento dei sintomi polmonari e / o arrossamento della pelle, lei dovrà 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 (vedere paragrafo 4). Se il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Teva Italia, deve consultare il medico del bambino.

Uso nei neonati e nei bambini più piccoli: Montelukast Teva Italia compresse masticabili non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Montelukast Teva Italia compresse masticabili
Montelukast Teva Italia può essere usato con gli altri medicinali che il suo bambino potrebbe assumere per l'asma. Tuttavia alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Montelukast Teva Italia, o Montelukast Teva Italia può interferire con il funzionamento di altri farmaci del suo bambino. Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Ciò è particolarmente importante se gli altri medicinali sono:
- Fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)

Montelukast Teva Italia compresse masticabili con cibi e bevande
Se Montelukast Teva Italia compresse masticabili è preso in corrispondenza dei pasti; deve essere preso alla sera 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Teva Italia compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini dai 6 ai 14 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Gravidanza:
Pazienti donne in stato di gravidanza, che stanno pianificando una gravidanza o che potrebbero restare incinte, devono rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Teva Italia.

Allattamento:
Non si sa se Montelukast Teva Italia compresse masticabili possa comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, lei deve rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Teva Italia compresse masticabili perché destinato all'uso in bambini dai 6 ai 14 anni; le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Negli adulti, non sono attesi effetti di Montelukast Teva Italia sulla capacità di guida di veicoli e utilizzo di macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come vertigini e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Teva Italia compresse masticabili contiene aspartame
Questo medicinale contiene 0,5 mg di aspartame per compressa masticabile.
Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Montelukast Teva Italia 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 Teva Italia compresse masticabili

Si assicuri che il suo bambino prenda sempre Montelukast Teva Italia seguendo esattamente le istruzioni del medico, anche quando il suo bambino non ha sintomi, o se ha un attacco di asma.
Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per i bambini tra i 6 e i 14 anni di età è una compressa masticabile di Montelukast Teva Italia da 5 mg da prendere per bocca ogni giorno alla sera.

Se Montelukast Teva Italia è assunto con i pasti, ciò deve avvenire 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sicurezza e l'efficacia di Montelukast Teva Italia compresse masticabili non è stata stabilita in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Per i bambini dai 2 ai 5 anni di età è disponibile Montelukast Teva Italia compresse masticabili da 4 mg.
Per i bambini dai 2 ai 5 anni di età che hanno problemi ad assumere la compressa masticabile, è disponibile una formulazione in granulato da 4 mg.
Per i pazienti dai 15 anni in su e gli adulti è disponibile Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film.

Montelukast Teva Italia compresse masticabili non deve essere preso con altri prodotti contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

Se il suo bambino prende più Montelukast Teva Italia compresse masticabili di quanto lei/lui deve
Se il suo bambino (o qualcun altro) prende più compresse tutte insieme, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il suo medico. L'overdose potrebbe causare dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività (movimenti involontari).
Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio illustrativo, le compresse eventualmente rimaste e la confezione, in modo che essi possano capire quante compresse sono state assunte.

Se dimentica di dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili al suo bambino
Se il suo bambino dimentica di prendere una dose, continui a far prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale. Non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Teva Italia
E' importante per il suo bambino continuare a prendere Montelukast Teva Italia per tutto il tempo per cui il medico del bambino lo ha prescritto, sia in presenza che in assenza di sintomi, ciò l'aiuterà a controllare l'asma del suo bambino. Il trattamento con Montelukast Teva Italia può essere efficace contro l'asma solo se lui/lei continua a prenderlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati è necessario contattare il medico o andare immediatamente in ospedale:

In studi clinici con montelukast, gli effetti indesiderati più comunemente segnalati (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti) che si ritiene siano correlati a montelukast sono stati:

- mal di testa
- dolore addominale
- sete

Questi sono stati generalmente lievi e si sono verificati con una frequenza maggiore nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene alcun farmaco).

Inoltre, da quando il farmaco è presente sul mercato, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri effetti collaterali che sono stati manifestati da alcuni pazienti che assumono Montelukast sono:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- infezione delle vie respiratorie superiori

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea, nausea, vomito
- febbre
- eruzione cutanea
- aumento degli enzimi epatici

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- reazioni allergiche che includono gonfiore del viso, labbra, lingua, e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire
- cambiamenti relativi al comportamento e all'umore, sogni anormali, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolio / intorpidimento, convulsioni
- sangue dal naso
- bocca secca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolori articolari o muscolari, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore

Rari: possono interessare fino a 1 su 1000 persone
- maggiore tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni
- gonfiore sotto la pelle

Molto rari: possono interessare fino a 1 su 10.000 persone
- allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicidari, balbuzie
- epatite (infiammazione del fegato)
- noduli rossi dolenti sotto la pelle più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiltrazione eosinofila a livello epatico

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast, sono stati segnalati casi molto rari di una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e / o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).
Deve informare immediatamente il medico se manifesta uno o più di questi sintomi.

Chieda al medico o al farmacista se desidera maggiori informazioni riguardo agli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio,. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

all'indirizzo:www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Teva Italia compresse masticabili

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico.
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 Teva Italia compresse masticabili:

- Il principio attivo è montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, ferro ossido rosso (E172), aroma ciliegia PHS-143671: (maltodestrine (mais) e amido modificato E1450 (mais ceroso)), aspartame (E951), carbossimetilamido sodico tipo A, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Montelukast Teva Italia da 5 mg sono di colore rosa screziato, a forma di quadrato con bordi arcuati, con impresso "93" su un lato e "7425" sull'altro lato della compressa.

Montelukast Teva Italia 5 mg compresse masticabili sono disponibili in confezioni da: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse ed in confezioni calendario da 7, 14, 28, 56 e 98 compresse.

Confezioni in blister alluminio/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano
Italia

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ul. Mogilska 80, 31546 Kraków (Polonia)

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, (Germania)

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

Belgio: Montelukast Teva 5 mg kauwtabletten
Bulgaria: Ephyra 5 mg Chewable Tablets
Germania: Montelukast ratiopharm junior 5 mg Kautabletten
Francia: Montelukast Teva 5 mg, comprimé à croquer
Italia: Montelukast Teva Italia 5 mg compresse masticabili
Lussemburgo: Montelukast-ratiopharm junior 5 mg Kautabletten
Olanda: Montelukast 5 mg Teva, kauwtabletten
Regno Unito: Montelukast 5 mg Chewable Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili
Per bambini dai 2 ai 5 anni di età
montelukast

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino prenda questo medicinale perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

7 **Che cos'è Montelukast Teva Italia compresse masticabili e a che cosa serve**
8 **Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
9 **Come prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
10 **Possibili effetti indesiderati**
11 **Come conservare Montelukast Teva Italia compresse masticabili**
12 **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Montelukast Teva Italia compresse masticabili e a che cosa serve

Montelukast Teva Italia 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. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Teva Italia migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto Montelukast Teva Italia per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

Montelukast Teva Italia 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 farmaci aggiuntivi.

Montelukast Teva Italia 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021

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

Montelukast Teva Italia previene anche i sintomi dell'asma indotti dall'esercizio fisico in pazienti dai 2 anni di età in su.

Il medico determinerà come usare Montelukast Teva Italia 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 Teva Italia compresse masticabili

Informi il medico su eventuali problemi di salute o allergie che il bambino ha in questo momento, o ha avuto in passato.

Non dia Montelukast Teva Italia compresse masticabili
- se il suo bambino è allergico al montelukast sodico o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili al suo bambino.

- Se l'asma o la respirazione del bambino peggiora, informi immediatamente il medico.
- Montelukast Teva Italia compresse masticabili NON va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Non aiuterà il suo bambino in questa situazione e non deve essere usato a questo scopo. Se si verificano degli attacchi, seguire esattamente le istruzioni del medico. E' molto importante che il farmaco necessario per tali attacchi sia sempre facilmente disponibile. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi di asma.
- Se il suo bambino necessita di beta agonisti per via inalatoria più frequentemente del solito, contatti il medico del suo bambino il prima possibile.
- E' importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Teva Italia compresse masticabili non deve essere usato al posto di altri farmaci corticosteroidi (sia orali che inalatori) che il suo bambino sta già assumendo.
- Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria tenga presente che Montelukast Teva Italia compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. La fenilalanina presente nelle compresse potrebbe essere pericolosa per le persone affette da fenilchetonuria.
- Se il bambino sta prendendo farmaci anti-asma, deve sapere che, nel caso sviluppasse una combinazione di sintomi simil-influenzali, formicolio o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe peggioramento dei sintomi polmonari e / o arrossamento della pelle, lei dovrà 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 (vedere paragrafo 4). Se il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Teva Italia, deve consultare il medico del bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei neonati e nei bambini più piccoli: Montelukast Teva Italia compresse masticabili non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Montelukast Teva Italia compresse masticabili
Montelukast Teva Italia compresse masticabili può essere usato con gli altri medicinali che il suo bambino potrebbe assumere per l'asma. Tuttavia alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Montelukast Teva Italia, o Montelukast Teva Italia può interferire con il funzionamento di altri farmaci del suo bambino.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato, o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Ciò è particolarmente importante se gli altri medicinali sono:
- 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 Teva Italia compresse masticabili con cibi e bevande
Se Montelukast Teva Italia compresse masticabili è preso in corrispondenza dei pasti; deve essere preso alla sera 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Teva Italia 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.

Gravidanza
Pazienti donne in stato di gravidanza, che stanno pianificando una gravidanza o che potrebbero restare incinte, devono rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili.

Allattamento
Non si sa se Montelukast Teva Italia compresse masticabili possa comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, lei deve rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo paragrafo non è applicabile a Montelukast Teva compresse masticabili perchè destinato all'uso nei bambini dai 2 ai 5 anni, le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast

Negli adulti, non sono attesi effetti di Montelukast Teva Italia sulla capacità di guida di veicoli e utilizzo di macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come vertigini e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Teva Italia compresse masticabili contiene aspartame
Questo medicinale contiene 0,5 mg di aspartame.
Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Montelukast Teva Italia compresse masticabili contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresa masticabili, cioè

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili

Si assicuri che il suo bambino prenda sempre Montelukast Teva Italia compresse masticabili seguendo esattamente le istruzioni del medico, anche quando il suo bambino non ha sintomi, o se ha un attacco di asma.
Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per i bambini tra i 2 e i 5 anni di età è una compressa masticabile di Montelukast Teva Italia da 4 mg da prendere per bocca ogni giorno alla sera.

Se Montelukast Teva Italia è assunto con i pasti, ciò deve avvenire 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.

La sicurezza e l’efficacia di Montelukast Teva Italia non è stata stabilita in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Per i bambini dai 2 ai 5 anni di età che hanno problemi ad assumere la compressa masticabile, è disponibile una formulazione in granulato da 4 mg.
Per i bambini dai 6 ai 14 anni di età è disponibile Montelukast Teva Italia compresse masticabili da 5 mg.
Per i pazienti dai 15 anni in su e gli adulti è disponibile Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film.

Montelukast Teva Italia non deve essere preso con altri prodotti contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

Se il suo bambino prende più Montelukast Teva Italia compresse masticabili di quanto lei/lui deve

Se il suo bambino (o qualcun altro) prende più compresse tutte insieme, contatti immediatamente il pronto soccorso dell’ospedale più vicino o il suo medico. L’overdose potrebbe causare dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività (movimenti involontari).

Porti con sé all’ospedale o dal medico questo foglio illustrativo, le compresse eventualmente rimaste e la confezione, in modo che essi possano capire quante compresse sono state assunte.

Se dimentica di dare Montelukast Teva Italia compresse masticabili al suo bambino
Se il suo bambino dimentica di prendere una dose, continui a far prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale. Non dia una dose doppia al suo bambino per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Teva Italia compresse masticabili
E' importante per il suo bambino continuare a prendere Montelukast Teva Italia compresse masticabili per tutto il tempo per cui il medico del bambino lo ha prescritto, sia in presenza che in assenza di sintomi, ciò l'aiuterà a controllare l'asma del suo bambino. Il trattamento con Montelukast Teva Italia compresse masticabili può essere efficace contro l'asma solo se lui/lei continua a prenderlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il suo bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati è necessario contattare il medico o andare immediatamente in ospedale:
In studi clinici con montelukast, gli effetti indesiderati più comunemente segnalati (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti) che si ritiene siano correlati a montelukast sono stati:

- dolore addominale
- sete
- mal di testa

Questi sono stati generalmente lievi e si sono verificati con una frequenza maggiore nei pazienti trattati con montelukast rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene alcun farmaco).

Inoltre,da quando il farmaco è presente sul mercato, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- infezione delle vie respiratorie superiori

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea, nausea, vomito
- febbre
- eruzione cutanea
- aumento degli enzimi epatici

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche che includono gonfiore del viso, labbra, lingua e / o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire
- cambiamenti relativi al comportamento e all'umore, sogni anormali, inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- capogiro, sonnolenza, formicolio / intorpidimento, convulsioni
- sangue dal naso
- bocca secca, indigestione
- lividi, prurito, orticaria
- dolori articolari o muscolari, crampi muscolari
- debolezza/stanchezza, malessere, gonfiore

Rari: possono interessare fino a 1 su 1000 persone

- maggiore tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni
- gonfiore sotto la pelle

Molto rari: possono interessare fino a 1 su 10.000 persone

- allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicidari, balbuzie
- epatite (infiammazione del fegato)
- noduli rossi dolenti sotto la pelle più comunemente sugli stinchi (eritema nodoso), reazioni cutanee gravi (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiltrazione eosinofila a livello epatico

Nei pazienti asmatici trattati con montelukast, sono stati segnalati casi molto rari di una combinazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia e gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss).
Deve informare immediatamente il medico se manifesta uno o più di questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chieda al medico o al farmacista se desidera maggiori informazioni riguardo agli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio,. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Montelukast Teva Italia compresse masticabili

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Teva Italia compresse masticabili

- Il principio attivo è montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, ferro ossido rosso (E172), aroma ciliegia PHS-143671: (maltodestrine (mais) e amido modificato E1450 (mais ceroso)), aspartame (E951), carbossimetilamido sodico tipo A, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di Montelukast Teva Italia da 4 mg sono di colore rosa screziato, a forma di triangolo con bordi arcuati, con impresso "93" su un lato e "7424" sull'altro lato della compressa.

Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili sono disponibili in confezioni da: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse ed in confezioni calendario da 7, 14, 28, 56 e 98 compresse.

Confezioni in blister alluminio/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – MilanoItalia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31546 Kraków (Polonia)

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Belgio: Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten
Bulgaria: Ephyra 4 mg Chewable Tablets
Germania: Montelukast-ratiopharm mini 4 mg Kautabletten
Italia: Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili
Lussemburgo: Montelukast-ratiopharm mini 4 mg Kautabletten
Olanda: Montelukast 4 mg Teva, kauwtabletten
Regno Unito: Montelukast 4 mg Chewable Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).