FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TELELUX 10 mg compresse rivestite
Montelukast

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TELELUX e a che cosa serve
2. Prima di prendere TELELUX
3. Come prendere TELELUX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TELELUX
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TELELUX E A CHE COSA SERVE

TELELUX è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni e causano anche sintomi allergici. Il blocco dei leucotrieni migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla e migliora i sintomi delle allergie stagionali (conosciute anche come febbre da fieno e rinite allergica stagionale).

Il medico ha prescritto TELELUX per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.
- TELELUX viene usato per il trattamento dei pazienti che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- TELELUX previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
- Nei pazienti asmatici in cui TELELUX è indicato per l'asma, TELELUX può fornire un sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico determinerà come usare TELELUX a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma comprende:
- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Le vie aeree che reagiscono a molti stimoli irritativi, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: tosse, respiro corto e senso di oppressione al torace.

Cosa sono le allergie stagionali?
Le allergie stagionali (dette anche febbre da fieno o rinite allergica stagionale) sono risposte allergiche spesso causate da pollini presenti nell'aria che vengono dagli alberi, dall'erba e dai semi. I sintomi tipici delle allergie stagionali possono includere: naso chiuso, reffreddore, prurito nasale; starnuti; occhi rossi, gonfi, che prudono, e lacrimazione.

2. PRIMA DI PRENDERE TELELUX

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Informare il medico su qualsiasi malattia presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

Non prenda TELELUX
- se è allergico (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TELELUX (vedere 6. ALTRE INFORMAZIONI).

Faccia particolare attenzione con TELELUX
- se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- TELELUX per bocca non va usato per il trattamento degi attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- E importante che lei, o il suo bambino, prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. TELELUX non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei.
- I pazienti che prendono farmaci antiasma devono sapere che se accusano una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o diminuzione della sensibilità alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari, e/o arrossamento della pelle, devono consultare il medico.
- Non si devono prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

Uso nei bambini
TELELUX 10 mg compresse è indicato per adulti e per i bambini dai 15 anni di età in su.
Per i bambini da 2 a 5 anni, sono disponibili altri medicinali in forma di compresse masticabili e granulati contenenti montelukast 4 mg.
Per i bambini da 6 a 14 anni, sono disponibili altri medicinali in forma di compresse masticabili 5 mg compresse masticabili.

Uso di TELELUX con altri medicinali
Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di TELELUX, o TELELUX può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Dica al medico se sta prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere TELELUX:
- Fenobarbital (usato per il trattamento dell'epilessia)
- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia)
- Rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
- Gemfibrozil (usato per il trattamento di alti livelli di lipidi nel plasma).

Uso di TELELUX con cibi e bevande
TELELUX 10 mg può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Uso in gravidanza
Se è una donna in gravidanza o che vorrebbe restare incinta, deve rivolgersi al medico prima di prendere TELELUX. Il medico stabilirà se lei può o non può prendere TELELUX in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento
Non si sa se TELELUX può comparire nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di prendere TELELUX.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati riportati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

molto raramente con TELELUX possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TELELUX
TELELUX 10 mg compresse rivestite con film contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE TELELUX

- Lei deve prendere solo una compressa di TELELUX al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei non ha sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- Prenda sempre TELELUX seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
- Prendere la compressa per bocca.

Per adulti e bambini dai 15 anni in su:
Una compressa da 10 mg da prendere ogni giorno alla sera. TELELUX 10 mg può essere preso con i pasti o lontano dai pasti.
Se lei sta prendendo TELELUX, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se prende più TELELUX 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 prendere TELELUX
Cerchi di prendere TELELUX come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una compressa, continui a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TELELUX
Il trattamento con TELELUX può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. È importante continuare a prendere TELELUX per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film, gli effetti indesiderati ritenuti correlati al montelukast segnalati più comunemente (che si verificano in almeno un paziente su 100 e in meno di un paziente su 10) sono stati:
- Dolore addominale
- Mal di testa

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita usando la seguente convenzione:
Molto comune (riguarda almeno 1 utilizzatore su 10)
Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)
Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Inoltre, con l'uso commerciale del medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- infezione del tratto respiratorio superiore (Molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (Raro)
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (Non comune)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore [alterazione del contenuto dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza, agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione (Non comune); tremore (Raro); allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide (Molto raro)]
- capogiro, sonnolenza, formicolio, convulsioni (Non comune)
- palpitazioni (Raro)
- sanguinamento dal naso (Non comune)
- diarrea, nausea, vomito (Comune); bocca secca, disturbi digestivi (Non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (Molto raro)
- eruzione cutanea (Comune); lividi, prurito, orticaria (Non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso), gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (Molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (Non comune)
- febbre (Comune); sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore (Non comune)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Il paziente deve riferire subito al medico in caso si verifichino uno o più di questi sintomi.

Chieda al medico o al farmacista per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Segnali al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra riportati o se qualsiasi sintomo peggiora.

5. COME CONSERVARE TELELUX

- Tenere TELELUX fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi TELELUX dopo la data di scadenza indicata in etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
- I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TELELUX

- Il principio attivo è montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico che corrisponde a 10 mg di montelukast.
- Gli eccipienti sono:
  Mannitolo (E421), Croscarmellosa, Aspartame (E951), Aroma banana, Cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa (E463), Magnesio stearato.
  Rivestimento (*Opadry giallo 20A33251*):
  Ipromellosa 3cP, Idrossipropilcellulosa (E463), Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo e Ferro ossido rosso (E172), Acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di TELELUX e contenuto della confezione
Le compresse di TELELUX sono rivestite con film, di colore beige, di forma rotonda.
TELELUX è disponibile in blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genepharm S.A.
Km 18 Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).