Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili
Montelukast
Medicinale equivalente

Per bambini da 2 a 5 anni

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il Suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili e a che cosa serve

Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili contiene montelukast che è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni.
I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico curante ha prescritto Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili per il trattamento dell'asma del Suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili viene impiegato per il trattamento di pazienti di età compresa tra 2 e 5 anni che non vengono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili può essere utilizzato 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 Mylan 4 mg compresse masticabili 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 Mylan 4 mg compresse masticabili a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma per il suo bambino.

Che cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma comprende:
- Difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.
- Vie aeree sensibili reagiscono a molte cose, come il fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

I sintomi dell'asma comprendono: Tosse, sibilo respiratorio e costrizione toracica.

2. Cosa deve sapere prima di dare Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili

Informi il suo medico di qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia del suo bambino.

Non dia Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili se il suo bambino:
- 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 Mylan 4 mg compresse masticabili non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni che il medico Le ha dato per suo figlio. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi d'asma. Parli con il suo medico se lei o il suo bambino ha bisogno di più farmaci per via inalatoria di emergenza del solito per gli attacchi acuti di asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino è in trattamento con farmaci anti-asma deve sapere che se si sviluppa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni.
Per i bambini da 2 a 5 anni può essere disponibile la formulazione Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili.
Per i bambini da 6 a 14 anni può essere disponibile la formulazione Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili.

Altri medicinali e Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili
Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili o Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili può interferire con il funzionamento di altri farmaci che il suo bambino sta assumendo.

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

Informi il medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili:
• fenobarbitale (per il trattamento dell'epilessia)
• fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)
• rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
• gemfibrozil (usato per il trattamento di elevati livelli di lipidi nel plasma).

Gravidanza e allattamento
Questa sezione non è applicabile a Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabile poiché sono destinate per l'uso in bambini da 2 a 5 anni di età, tuttavia le seguenti informazioni sono riferite al principio attivo montelukast.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico stabilirà se Lei può o non può prendere montelukast in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento
Non è noto se montelukast può passare nel latte materno. Se sta allattando il suo bambino al seno o intende allattarlo consulti il suo medico prima di prendere Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questa sezione non è applicabile a Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabile poiché sono destinate per l'uso in bambini da 2 a 5 anni di età, tuttavia le seguenti informazioni sono riferite al principio attivo montelukast.

Non si ritiene che montelukast interferisca con la capacità di guidare o con l'uso di macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti collaterali (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili contiene aspartame

Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) tenga presente che ogni compressa di Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili contiene fenilalanina (equivalente ad una quantità di fenilalanina pari a 1,12 mg per compressa masticabile).

3. Come prendere Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili

Faccia in modo che il suo bambino prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Questo medicinale deve essere somministrato a bambini sotto la supervisione di un adulto.
- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa, anche se il suo bambino non ha sintomi o un attacco acuto di asma.
- La compressa deve essere presa per bocca.

Per bambini da 2 a 5 anni di età
La dose raccomandata è una compressa masticabile da 4 mg al giorno alla sera. Montelukast Mylan 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 prendendo Montelukast Mylan 4 mg, si assicuri che il suo bambino non stia prendendo altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se il suo bambino prende più Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili di quanto dovrebbe
Consulti immediatamente il medico.

Non ci sono stati effetti collaterali nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, stato di malessere (vomito) e iperattività.

Se Lei dimentica di dare Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili al suo bambino
Cerchi di somministrare Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili come è stato prescritto. Se tuttavia il suo bambino salta una dose, continui a somministrare il farmaco secondo il dosaggio abituale di una compressa una volta al giorno.

Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili può essere efficace contro l'asma del suo bambino solo se si continua a prenderlo.

È importante che il suo bambino continui a prendere Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili per tutto il tempo che il medico ha prescritto. L'aiuterà a tenere l'asma del suo bambino sotto controllo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati deve interrompere la somministrazione di questo medicinale e rivolgersi immediatamente a un medico o recarsi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Grave reazione allergica (detta anafilassi) che può comprendere difficoltà a respirare, capogiri e collasso.
- Convulsioni (attacchi epilettici).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della deglutizione o della respirazione (angioedema)

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- Ingiallimento della pelle o degli occhi che può essere causato da epatite (infiammazione del fegato), problemi al fegato (infiltrazione eosinofila epatica).
- Pensieri e azioni suicidarie
- Dolore al torace con tosse secca, febbre, mancanza di respiro e affanno a causa di infiammazione dei polmoni causata dall'aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia polmonare)

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). Riferisca subito al medico se si manifestano uno o più di questi sintomi.

Negli studi clinici con montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti collaterali ritenuti correlati all'uso di montelukast compresse masticabili segnalati più comunemente (si verificano fino a 1 bambino su 10) sono stati:
- dolore addominale
- sete

Inoltre il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e montelukast 5 mg compresse rivestite con film:
- Mal di testa

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

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

Molto comuni: (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Infezioni delle vie respiratorie superiori.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni: (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Diarrea,
- Sensazione di malessere (nausea)
- Stato di malessere (vomito)
- Eruzione cutanea
- Aumento degli enzimi epatici riscontrabile negli esami del sangue
- Febbre

Non comuni: **(**possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Alterazioni del comportamento e dell'umore ad es. alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione, tremore
- Capogiri, sonnolenza
- Formicolii, intorpidimento
- Sangue dal naso
- Secchezza della bocca
- Indigestione
- Lividi, prurito, orticaria
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari
- Stanchezza, sensazione di malessere
- Gonfiore.

Rari: (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Aumentata tendenza al sanguinamento
- Disturbi dell'attenzione
- Alterazione della memoria
- Battiti irregolari o veloci del cuore (palpitazioni)

Molto rari: (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- Allucinazioni (vedere, percepire o sentire cose che non esistono), disorientamento
- Tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso)
- Eruzione cutanea che può presentare la formazione di vescicole e somigliare ad un piccolo "bersaglio" (macchia centrale scura circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) detta eritema multiforme.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il suo bambino 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 Montelukast Mylan 4 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul flacone o sul blister dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone: una volta aperto usare entro 100 giorni.

Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Mylan 4 mg compresse masticabili

- Il principio attivo è il montelukast. Una compressa masticabile contiene montelukast sodico, equivalente a 4 mg di montelukast.

- Gli altri componenti sono:
  Mannitolo, in granuli
  Cellulosa microcristallina
  Croscarmellosio sodico
  Magnesio stearato
  Sodio laurilsolfato
  Silice colloidale anidra
  Aspartame (vedere paragrafo 2 "Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili contiene aspartame") (E 951)
  Aroma ciliegia (maltodestrine di mais, alcol benzilico (E 1519), trietilcitrato (E 1505)).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili e contenuto della confezione

Montelukast Mylan 4 mg compresse masticabili è disponibile in forma di compresse di colore variabile da bianco a crema, ovali, con lati che curvano verso l'esterno, con inciso una "M" su di un alto e con "MS1" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni:
Confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 o 200 compresse o blister monodose perforato da 28x1 compresse.

Flaconi in plastica di colore bianco con tappo in plastica non trasparente contenente cotone idrofilo e un contenitore con disseccante (non ingerire il disseccante) in confezioni con 28, 56, 100, 112, 200 & 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano - Italia

Produttore
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Austria: Montelukast Arcana 4 mg - Kautabletten für Kleinkinder
Belgio: Montemyl 4mg Kauwtabletten
Cipro: Montelukast/Generics 4mg
Germania: Montelukast Mylan 4 mg Kautabletten
Grecia: Montelukast/Mylan μασώμενο δισκίο 4 mg
Irlanda: Montelukast Mylan 4mg Chewable Tablets
Italia: Montelukast Mylan
Lussemburgo: Montemyl 4mg comprimés à croquer
Malta: Montelukast Mylan 4mg
Paesi Bassi: Montelukast Kauwtablet Mylan 4mg, Kauwtablet
Polonia: Telugen 4mg
Portogallo: Montelucaste Mylan 4mg
Regno Unito: Montelukast 4mg Chewable Tablets
Repubblica Ceca: Montelukast Mylan 4mg
Romania: Montelukast Mylan 4 mg comprimate masticabile
Slovacchia: Montelukast Mylan 4mg
Slovenia: Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
Spagna: Montelukast Mylan 4 mg comprimidos masticables EFG
Ungheria: Montelukast Mylan 4mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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 il paziente
Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili
Montelukast
Medicinale equivalente

Per bambini da 6 a 14 anni

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di dare/prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il Suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili e a che cosa serve

Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili contiene montelukast che è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni.
I leucotrieni provocano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico curante ha prescritto Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma suoi o del Suo bambino sia durante il giorno che durante la notte.

- Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili viene impiegato per il trattamento di pazienti che non vengono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili può essere utilizzato 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 Mylan 5 mg compresse masticabili previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Il suo medico stabilirà come usare Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma per Lei o per il suo bambino.

Che cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma comprende:
- Difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

- Vie aeree sensibili reagiscono a molte cose, come il fumo di sigarette, polline, aria fredda o esercizio fisico.
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

I sintomi dell'asma comprendono: Tosse, sibilo respiratorio e costrizione toracica.

2. Cosa deve sapere prima di dare/prendere Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili

Informi il suo medico di qualsiasi malattia presente al momento o avuta in passato e su qualsiasi allergia del suo bambino.

Non dia o prenda Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili se Lei o il suo bambino:
- 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 Sua o del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni che il medico ha dato per lei o per suo figlio. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi d'asma. Parli con il suo medico se lei o il suo bambino ha bisogno di più farmaci per via inalatoria di emergenza del solito per gli attacchi acuti di asma.
- È importante che Lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto a Lei o al suo bambino.
- Ogni paziente in trattamento con farmaci anti-asma deve sapere che se si sviluppa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolio o intorpidimento di braccia o gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Lei o il suo bambino non dovete prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Per i bambini da 2 a 5 anni può essere disponibile la formulazione di montelukast 4 mg compresse masticabili.
Per i bambini da 6 mesi a 5 anni può essere disponibile la formulazione di montelukast 4 mg granulato

Altri medicinali e Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili
Alcuni farmaci possono interferire con il funzionamento di Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili o Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili può interferire con il funzionamento di altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se Lei o il suo bambino sta, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se Lei o il suo bambino state prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili:
• fenobarbitale (per il trattamento dell'epilessia)
• fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)
• rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)
• gemfibrozil (usato per il trattamento di elevati livelli di lipidi nel plasma).

Gravidanza e allattamento

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico stabilirà se Lei può o non può prendere montelukast in queste circostanze.

Uso durante l'allattamento
Non è noto se montelukast può passare nel latte materno. Se sta allattando il suo bambino al seno o intende allattarlo consulti il suo medico prima di prendere Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si ritiene che montelukast interferisca con la capacità di guidare o con l'uso di macchinari. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con montelukast possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili contiene aspartame

Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Se il suo bambino è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) tenga presente che ogni compressa di Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili contiene fenilalanina (equivalente ad una quantità di fenilalanina pari a 1,12 mg per compressa masticabile).

3. Come prendere Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili

Faccia in modo di dare sempre al suo bambino o di assumere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista.

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa di Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa, anche se Lei o il suo bambino non avete sintomi o un attacco acuto di asma.
- Prenda la compressa per bocca.

Per bambini da 6 a 14 anni di età
La dose raccomandata è una compressa masticabile da 5 mg al giorno alla sera. Montelukast Mylan 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 prendendo Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili, si assicuri che Lei o il suo bambino non stiate prendendo altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Se Lei o il suo bambino prendete più Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili di quanto dovreste
Consulti immediatamente il medico.

Non ci sono stati effetti indesiderati nella maggior parte dei casi di sovradosaggio. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, stato di malessere (vomito) e iperattività.

Se Lei dimentica di prendere Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili o di dare Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili al suo bambino
Cerchi di prendere Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili come è stato prescritto. Se tuttavia Lei o il suo bambino saltate una dose, continui a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale di una compressa una volta al giorno.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se Lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili può essere efficace contro la sua asma e quella del suo bambino solo se si continua a prenderlo

È importante continuare a prendere Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili per tutto il tempo che il medico ha prescritto. Questo l'aiuterà a tenere la sua asma o quella del suo bambino sotto controllo.

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 lei o il suo bambino osservate uno qualsiasi dei seguenti sintomi, lei o il suo bambino dovete interrompere l'assunzione di questo medicinale e vedere immediatamente un medico o recarsi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Grave reazione allergica (detta anafilassi) che può comprendere difficoltà a respirare, capogiri e collasso.
- Convulsioni (attacchi epilettici).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della deglutizione o della respirazione (angioedema)

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- Ingiallimento della pelle o degli occhi che può essere causato da epatite (infiammazione del fegato), problemi al fegato (infiltrazione eosinofila epatica).
- Pensieri e azioni suicidarie
- Dolore al torace con tosse secca, febbre, mancanza di respiro e affanno a causa di infiammazione dei polmoni causata dall'aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia polmonare)

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). Riferisca subito al medico se lei o il Suo bambino manifestano uno o più di questi sintomi.

Negli studi clinici con montelukast 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati all'uso di montelukast compresse masticabili segnalati più comunemente (si verificano fino a 1 bambino su 10) sono stati:
- Cefalea

Inoltre il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con 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 compresse rispetto a quelli trattati con placebo (una compressa che non contiene farmaci).

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

Molto comuni: (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Infezioni delle vie respiratorie superiori.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni: (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Diarrea,
- Sensazione di malessere (nausea)
- Stato di malessere (vomito)
- Eruzione cutanea
- Aumento degli enzimi epatici riscontrabile negli esami del sangue
- Febbre

Non comuni: (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Alterazioni del comportamento e dell'umore ad es. alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, disturbi del sonno, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione, tremore
- Capogiri, sonnolenza
- Formicolii, intorpidimento
- Sangue dal naso
- Secchezza della bocca
- Indigestione
- Lividi, prurito, orticaria
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari
- Stanchezza, sensazione di malessere
- Gonfiore.

Rari: (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Aumentata tendenza al sanguinamento
- Disturbi dell'attenzione
- Alterazione della memoria
- Battiti irregolari o veloci del cuore (palpitazioni)

Molto rari: (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- Allucinazioni (vedere, percepire o sentire cose che non esistono), disorientamento
- Tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso)
- Eruzione cutanea che può presentare la formazione di vescicole e somigliare ad un piccolo "bersaglio" (macchia centrale scura circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) detta eritema multiforme.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se Lei o il suo bambino 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 Montelukast Mylan 5 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul flacone o sul blister dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone: una volta aperto usare entro 100 giorni.
Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

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 Mylan 5 mg compresse masticabili

- Il principio attivo è il montelukast. Una compressa masticabile contiene montelukast sodico, equivalente a 5 mg di montelukast.

- Gli altri componenti sono:
  Mannitolo, in granuli
  Cellulosa microcristallina
  Croscarmellosio sodico
  Magnesio stearato
  Sodio laurilsolfato
  Silice colloidale anidra
  Aspartame (vedere paragrafo 2 "Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili contiene aspartame") (E 951)
  Aroma ciliegia (maltodestrine di mais, alcol benzilico (E 1519), trietilcitrato (E 1505)).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili e contenuto della confezione

Montelukast Mylan 5 mg compresse masticabili è disponibile in forma di compresse di colore variabile da bianco a crema, rotonde, con lati che curvano verso l'esterno, con inciso una "M" su di un alto e con "MS2" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni:
Confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 o 200 compresse.

Flaconi in plastica di colore bianco con tappo in plastica non trasparente contenente cotone idrofilo e un contenitore con disseccante (non ingerire il disseccante) in confezioni con 28, 56, 100, 112, 200 & 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano - Italia

Produttore
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Irlanda

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Austria: Montelukast Arcana 5 mg - Kautabletten für Kinder
Belgio: Montemyl 5 mg Kauwtabletten
Cipro: Montelukast/Generics 5 mg
Finlandia: Montelukast Mylan 5 mg
Francia: Montelukast Mylan 5 mg, comprimé à croquer
Germania: Montelukast Mylan 5 mg Kautabletten
Grecia: Montelukast/Mylan μασώμενο δισκίο 5 mg

Irlanda: Montelukast Mylan 5 mg Chewable Tablets
Italia: Montelukast Mylan
Lussemburgo: Montemyl 5 mg, comprimé à croquer
Malta: Montelukast Mylan 5 mg
Paesi Bassi: Montelukast Mylan 5 mg, Kauwtablet
Portogallo: Montelucaste Mylan 5 mg
Regno Unito: Montelukast Mylan 5 mg Chewable Tablets
Repubblica Ceca: Montelukast Mylan 5 mg
Romania: Montelukast Mylan 5 mg comprimate masticabile
Slovacchia Montelukast Mylan 5 mg
Slovenia: Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete
Spagna: Montelukast Mylan 5 mg comprimidos masticables EFG
Svezia: Montelukast Mylan 5 mg
Ungheria: Montelukast Mylan 5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).