Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LEUKAST 5 mg compresse masticabili
Montelukast

"Medicinale equivalente"

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

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è LEUKAST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEUKAST
3. Come prendere LEUKAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEUKAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LEUKAST e a cosa serve

Cos'è LEUKAST
LEUKAST è un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze che si chiamano leucotrieni.

Come agisce LEUKAST
I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Attraverso il blocco dei leucotrieni, LEUKAST migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Quando deve essere usato LEUKAST
Il medico ha prescritto LEUKAST per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma sia durante il giorno che durante la notte.

- LEUKAST viene usato per il trattamento dei pazienti da 6 a 14 anni che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di farmaci aggiuntivi.
- LEUKAST può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per inalazione per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età 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.
- LEUKAST previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

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

Cos'è l'asma?

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

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 LEUKAST

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

Non prenda LEUKAST

- se lei o il suo bambino siete allergici (ipersensibile) al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che lei o il suo bambino prendiate LEUKAST.

- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- LEUKAST per uso orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, segua le istruzioni del medico. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico.
  LEUKAST non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto per lei o il suo bambino e/o sostituito improvvisamente ai corticosteroidi per via inalatoria o per via orale.
- 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 antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano l'asma.

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

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni.

Sono disponibili differenti formulazioni di questo medicinale per i pazienti pediatrici di età inferiore 18 anni basate sulla fascia di età. Il suo bambino deve continuare ad assumere LEUKAST 5 mg compresse masticabili anche quando l'asma è sotto controllo, così come durante i periodi di peggioramento dell'asma.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Altri medicinali e LEUKAST
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che si ottengono senza una prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di LEUKAST, o LEUKAST può interferire con il funzionamento di altri medicinali.

Informi il medico se lei o il suo bambino state prendendo le seguenti medicine prima di cominciare a prendere LEUKAST:

- 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).

LEUKAST con cibi e bevande
LEUKAST 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.

Gravidanza e allattamento
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 LEUKAST.

Gravidanza
Il medico stabilirà se lei può prendere LEUKAST in queste circostanze.

Allattamento
Non è noto se LEUKAST può essere escreto nel latte umano. Se sta allattando o intende allattare, si rivolga al medico prima di prendere LEUKAST.

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

LEUKAST 5 mg compresse masticabili contiene aspartame, una fonte di fenilanalina e sodio. Se lei o il suo bambino siete affetti da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo) tenere presente che ogni compressa masticabile da 5 mg contiene aspartame (equivalente a una quantità di fenilalanina pari a 0,842 mg per compressa masticabile da 5 mg).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere LEUKAST

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa masticabile di LEUKAST al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa anche se lei o il suo bambino non avete sintomi o avete un attacco acuto di asma.

Per bambini da 6 a 14 anni
La dose raccomandata è una compressa masticabile da 5 mg da prendere ogni giorno alla sera.

Se lei o il suo bambino state prendendo LEUKAST, si assicuri di non prendere altri prodotti che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Questo medicinale è per uso orale.
Le compresse devono essere masticate prima della deglutizione.
LEUKAST 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 prendete più LEUKAST di quanto dovete
Consulti immediatamente il medico.
Nella maggioranza delle segnalazioni di sovradosaggio non ci sono stati effetti indesiderati. I sintomi segnalati con maggiore frequenza con il sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere LEUKAST o di darlo al suo bambino
Cerchi di prendere LEUKAST come è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere o di far prendere al suo bambino una compressa masticabile, continui a prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non prenda o non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con LEUKAST
Il trattamento con LEUKAST può essere efficace contro l'asma solo se il suo bambino continuate a prenderlo. E' importante continuare a prendere LEUKAST per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare la sua asma o quella del suo bambino.

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.

Negli studi clinici con LEUKAST 5 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati ritenuti correlati al LEUKAST segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:
- mal di testa.
Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato segnalato negli studi clinici con LEUKAST 10 mg
compresse rivestite con film:
- dolore addominale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

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).

Effetti indesiderati gravi
Parli immediatamente con il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali può aver bisogno di un trattamento medico urgente.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- reazioni allergiche che includono gonfiore del volto, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: agitazione incluso comportamento aggressivo o ostilità, depressione
- crisi convulsiva

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- aumentata tendenza al sanguinamento
- tremore
- palpitazioni

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia e alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss) (vedere paragrafo 2)
- conta delle piastrine nel sangue bassa
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed azioni suicide
- gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- gravi reazioni cutanee (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso
- infiammazione del fegato (epatite)

Altri effetti indesiderati durante l'uso commerciale del medicinale

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea, nausea, vomito
- eruzione cutanea
- febbre
- enzimi epatici elevati

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dei sogni, inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, sensazione di ansia, irrequietezza
- capogiro, sonnolenza, formicolio/torpore
- sanguinamento dal naso
- bocca secca, disturbi digestivi
- lividi, prurito, orticaria
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari
- perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini
- debolezza/sensazione di stanchezza, malessere, gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti alla pressione, localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso)
- cambiamenti del comportamento e dell'umore: sintomi ossessivo-compulsivi, balbuzie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEUKAST

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEUKAST

- Il principio attivo è il montelukast. Ogni compressa contiene montelukast sodico e corrisponde a 5 mg di montelukast.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, aroma ciliegia (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)), aspartame (E951) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di LEUKAST e contenuto della confezione
Astuccio da 28 compresse: 4 blister da 7 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Konpharma S.r.l. - Via Pietro della Valle 1 - 00193 Roma

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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
Adamed Pharma S.A.ul.Marszałka J. Piłsudskiego 595-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).