Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

MONTELUKAST ZENTIVA
4 mg/5mg compresse masticabili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino iniziate a 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 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 lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Montelukast Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il suo bambino prenda Montelukast Zentiva
3. Come prendere Montelukast Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Montelukast Zentiva e a cosa serve

Il principio attivo di Montelukast Zentiva è montelukast, un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni. Bloccando i leucotrieni, Montelukast Zentiva migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto Montelukast Zentiva per il trattamento dell'asma per lei o per il suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.
- Montelukast Zentiva viene usato per il trattamento dei pazienti di [2 -5] [6-14] anni di età che non sono adeguatamente controllati con i loro farmaci e hanno bisogno di un trattamento addizionale.
- Montelukast Zentiva può essere usato anche come trattamento alternativo ai corticosteroidi per via inalatoria per i pazienti di [2 – 5] [6-14] 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.
- Montelukast Zentiva aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree scatenato dall'esercizio fisico per i pazienti dai 2 anni di età e più grandi.

Il medico stabilirà come usare Montelukast Zentiva a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma sua o del suo bambino.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

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

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prenda Montelukast Zentiva

Informi il medico in merito a qualsiasi problema medico o allergia che il suo bambino ha o ha avuto in passato.

Non prenda o faccia prendere al suo bambino Montelukast Zentiva
- Se è allergico/a al montelukast o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima che lei o il suo bambino prendiate Montelukast Zentiva.

- Se l'asma o la respirazione sua o del suo bambino peggiora, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Zentiva non va usato per trattare gli attacchi acuti di asma. Se si verifica un attacco, segua le istruzioni che il medico le ha dato per il suo bambino.
  Tenga sempre i farmaci per via inalatoria di emergenza suoi o del bambino per gli attacchi di asma.
- É importante che lei o il suo bambino prenda tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico.
  Montelukast Zentiva non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto a lei o al suo bambino.
- Qualunque paziente che prende farmaci antiasma, deve sapere che se lui/lei sviluppa un'associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolii o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Lei o il suo bambino non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la sua asma o quella del suo bambino.
- 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 lei o il suo bambino sviluppate questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Zentiva, deve consultare il medico del suo bambino.

Bambini e adolescenti
Per i bambini dai 2 ai 5 anni, è disponibile Montelukast Zentiva 4 mg compresse masticabili.
Non dare Montelukast Zentiva 4 mg compresse masticabili a bambini di età inferiore a 2 anni.
Per i bambini dai 6 ai 14 anni, è disponibile Montelukast Zentiva 5 mg compresse masticabili.
Non dare Montelukast Zentiva 5 mg compresse masticabili a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Montelukast Zentiva
Informi il medico se lei o il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbeassumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono interferire con l'azione di Montelukast Zentiva, o Montelukast Zentiva può interferire con l'azione di altri farmaci del suo bambino.
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere Montelukast Zentiva:
- 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),

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

- Gemfibrozil (usato per il trattamento dei livelli alti di lipidi nel sangue).

Montelukast Zentiva con cibi e bevande
Montelukast Zentiva compresse masticabili non deve essere preso immediatamente con i pasti, deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento
Questo sottoparagrafo non si applica a Montelukast Zentiva compresse masticabili poiché è destinato all'uso nei bambini, tuttavia la seguente informazione si riferisce al principio attivo montelukast.
Donne che sono in gravidanza, che pensano di poterlo diventare o che stanno pianificando di avere un bambino, devono chiedere consiglio al loro medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il medico valuterà se lei può assumere montelukast in questo periodo.

Allattamento
Non è noto se montelukast si ritrovi nel latte materno. Le donne, che stanno allattando al seno o hanno intenzione di allattare al seno, devono chiedere un consiglio al proprio medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo sottoparagrafo non è applicabile a Montelukast Zentiva compresse masticabili poiché sono destinate all'uso nei bambini. Le informazioni che seguono fanno tuttavia riferimento al principio attivo, montelukast.

Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari con l'uso di Montelukast Zentiva. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati segnalati con Montelukast Zentiva possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Zentiva compresse masticabili contiene aspartame e sodio
Questo medicinale contiene 4,8 mg di aspartame in ciascuna compressa masticabile. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa per lei o per il suo bambino se siete affetti da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Montelukast Zentiva

- Montelukast Zentiva 4 mg compresse masticabili: questo medicinale deve essere dato ai bambini sotto la supervisione di un adulto.
- Lei o il suo bambino deve prendere solo una compressa masticabile di Montelukast Zentiva al giorno come prescritto dal medico.
- Deve essere presa anche quando lei o il suo bambino non ha sintomi o ha un attacco d'asma acuto.
- Prenda o faccia prendere al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve verificare con il suo medico o il pediatra o il farmacista.

Per bambini da 2 a 5 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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 dose raccomandata è 1 compressa masticabile di Montelukast Zentiva da 4 mg una volta al giorno da prendere la sera. Montelukast Zentiva non deve essere dato immediatamente dopo il pasto; deve essere preso almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto. Le compresse devono essere masticate prima di ingoiarle.

Per bambini da 6 a 14 anni
La dose raccomandata è 1 compressa masticabile di Montelukast Zentiva da 5 mg una volta al giorno da prendere la sera. Montelukast Zentiva non deve essere dato immediatamente dopo il pasto; deve prenderle almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto. Le compresse devono essere masticate prima di ingoiarle.

Se lei o il suo bambino sta prendendo Montelukast Zentiva, si assicuri che lei o il suo bambino non prenda altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo, montelukast.

Il medicinale è per uso orale.

Se lei o il suo bambino sta prendendo più Montelukast Zentiva di quanto deve
Se lei o il suo bambino ha preso accidentalmente troppo Montelukast Zentiva o se qualcun altro ha preso il medicinale per errore, contatti il medico immediatamente.
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 o di dare Montelukast Zentiva al suo bambino
Cerchi di dare Montelukast Zentiva come è stato prescritto. Tuttavia, se lei o il suo bambino salta una dose, continui a far prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale di una compressa masticabile al giorno.
Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Montelukast Zentiva
Il trattamento suo o del suo bambino con Montelukast Zentiva può essere efficace contro l'asma solo se lei o il suo bambino continua a prenderlo.
É importante continuare a prendere Montelukast Zentiva per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. Questo l'aiuterà a controllare la sua asma o l'asma del suo bambino.
Se ha qualsiasi altro 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 compresse masticabili contenenti 4 mg di montelukast, gli effetti indesiderati segnalati più comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:
- Mal di stomaco.
- Sete.

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato riportato negli studi clinici con compresse masticabili contenenti 5 mg di montelukast
- Mal di testa.

Questi sono stati di intensità lieve e si sono presentati con una frequenza più alta nei pazienti trattati con Montelukast Zentiva rispetto a quelli trattati con placebo (una pillola che non contiene medicinale).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

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 avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o 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 paragrafo2).
- Conta delle piastrine nel sangue bassa.
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed ideazioni 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, sentirsi male (nausea), stare male (vomito).
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.
- Eruzione cutanea, febbre.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
-
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: Sogni anomali inclusi incubi, difficoltà ad addormentarsi, sonnambulismo, irritabilità, sentirsi ansiosi, irrequietezza.
- Capogiri, sonnolenza, sensazione di formicolio/torpore.
- Sanguinamento dal naso.
- Bocca secca, indigestione.
- Lividi, prurito, orticaria.
- Dolore articolare o muscolare, spasmi muscolari.
- Perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini.
- Debolezza/sensazione di stanchezza, generale sensazione di non sentirsi bene, gonfiore (edema).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Cambiamenti del comportamento dell'umore: disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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 raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- Tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso).
- Cambiamenti di comportamento e umore: sintomi ossessivi-compulsivi, balbuzie.
.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei o il suo bambino manifestate 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:
https:/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 Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione esterna (SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota qualunque segno visibile di deterioramento (cambio di colore ecc.).
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 Zentiva
Il principio attivo è montelukast (come montelukast sodico).

Montelukast Zentiva *4 mg compresse masticabili:*
Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico equivalente a 4 mg di montelukast.

Montelukast Zentiva *5 mg compresse masticabili:*
Ogni compressa masticabile contiene montelukast sodico equivalente a 5 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristallina, mannitolo, crospovidone tipo B, ferro ossido rosso (E172), idrossipropilcellulosa, disodio edetato, aroma di ciliegia, aspartame (E 951), talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse masticabili di Montelukast Zentiva da 4 mg sono di colore rosa, ovali, biconvesse di 11,0 x 8,0 mm, con impresso "M4" su un lato.

Le compresse masticabili di MONTELUKAST ZENTIVA da 5 mg sono di colore rosa, rotonde, biconvesse di 9,6 mm, con impresso "M5" su un lato.

Montelukast Zentiva è disponibile in confezioni di:
Montelukast Zentiva *4 mg compresse masticabili:*
Blister in Nylon/Alu/PVC – Alluminio: 20, 28, 50, 100 + 10 (campione) compresse.
Flacone HDPE: 20, 28, 50, 100 + 10 (campione) compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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 Zentiva *5 mg compresse masticabili:*
Blister in Nylon/Alu/PVC – Alluminio: 20, 28, 30, 50, 90, 100+ 10 (campione) compresse
Flacone HDPE: 20, 28, 30, 50, 90, 100 + 10 (campione) compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano, Italia

Produttore

Takeda Pharma Sp. z.o.o.
ul. Ksiestwa Lowickiego 12 - 99-420 Lyszkowice
Polonia

Winthrop Arzneimittel GmbH
Bruningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Germania

Saneca Pharmaceutical a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Repubblica Slovacca

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinskà 30
036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Montelukast Zentiva *4 mg compresse masticabili:*
Montelukast Zentiva 4 mg in Germania, Montelukast Zentiva in Italia

Montelukast Zentiva *5 mg compresse masticabili:*
Montelukast Zentiva 5 mg in Germania, Montelukast Zentiva in Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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 ZENTIVA
10 mg compresse rivestite con film
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. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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. Che cos'è Montelukast Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Zentiva
3. Come prendere Montelukast Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Montelukast Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Montelukast Zentiva e a cosa serve

Il principio attivo di Montelukast Zentiva è montelukast un antagonista del recettore dei leucotrieni che blocca delle sostanze chiamate leucotrieni. I leucotrieni causano il restringimento ed il rigonfiamento delle vie aeree nei polmoni ed i sintomi dell'allergia. Montelukast Zentiva migliora i sintomi dell'asma, aiuta a controllarla e migliora i sintomi dell'allergia stagionale (nota anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale).

Il suo medico le ha prescritto Montelukast Zentiva per trattare l'asma, e per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.
- Montelukast Zentiva è usato per il trattamento di adulti e adolescenti dai 15 anni di età in su che non sono adeguatamente controllati con le loro terapie e che necessitano di un trattamento addizionale;
- Montelukast Zentiva aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree causato da esercizio fisico;
- Nei pazienti per i quali Montelukast Zentiva è indicato nel trattamento dell'asma, Montelukast Zentiva può anche alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

Il medico stabilirà come usare Montelukast Zentiva a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma.

Cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine che comprende:

- Difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree. Il restringimento delle vie aeree peggiora e migliora in risposta a varie condizioni;
- Vie aeree sensibili che reagiscono a molti stimoli, come fumo di sigaretta, polline, aria fredda, o esercizio fisico;
- Gonfiore (infiammazione) del rivestimento delle vie aeree.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

Che cosa sono le allergie stagionali?
Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno o rinite allergica stagionale) rappresentano una risposta allergica causata spesso dal polline trasportato nell'aria dalle piante, erba e semi. I sintomi tipici delle allergie stagionali possono includere: naso chiuso, gocciolante, pruriginoso; starnuti; occhi lacrimanti, gonfi, rossi, pruriginosi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Montelukast Zentiva

Informi il medico in merito a qualsiasi malattia o allergia presenti o avute in passato.

Non prenda Montelukast Zentiva
- Se è allergico 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 di prendere Montelukast Zentiva
- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- Montelukast Zentiva 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. Tenga sempre con lei i farmaci per via inalatoria di emergenza per gli attacchi di asma.
- E' importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i farmaci per l'asma prescritti dal medico. Montelukast Zentiva non deve essere usato al posto di altri farmaci per l'asma che il medico ha prescritto.
- Qualsiasi paziente in trattamento con farmaci antiasma, deve sapere che se sviluppa una associazione di sintomi quali sindrome simil-influenzale, formicolii o diminuzione del tatto alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o arrossamento della pelle, deve consultare il medico.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antiinfiammatori non steroidei o FANS) se questi peggiorano la sua 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 montelukast (vedere paragrafo 4). Se lei sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Montelukast Zentiva, deve consultare il medico.

Bambini e adolescenti
Non dare questo medicinale ai bambini con meno di 15 anni di età.
Ci sono differenti forme di questo medicinale disponibile per i pazienti pediatrici di età inferiore a 18 anni sulla base della fascia di età**.**

Altri medicinali e Montelukast Zentiva
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione medica.
Alcuni farmaci possono interferire con l'azione di Montelukast Zentiva, o Montelukast Zentiva può interferire con l'azione di altri farmaci.
Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali prima di iniziare a prendere Montelukast Zentiva:
- 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 dei livelli alti di lipidi nel sangue).

Montelukast Zentiva con cibi e bevande
Montelukast Zentiva compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

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 questo medicinale.

Gravidanza
Il medico stabilirà se può prendere Montelukast Zentiva in questo periodo.

Allattamento
Non è noto se montelukast si ritrovi nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, deve rivolgersi al medico prima di prendere Montelukast Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono attesi effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari con l'uso di Montelukast Zentiva. Le risposte individuali ai farmaci possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiro e sonnolenza) che sono stati segnalati con montelukast possono influenzare la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Montelukast Zentiva compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato e sodio.
Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Montelukast Zentiva
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Deve prendere una sola compressa di Montelukast Zentiva una volta al giorno come prescritto dal medico.
- Deve prenderla anche quando non si hanno sintomi o non si ha un attacco acuto di asma.

Per adulti e adolescenti dai 15 anni di età in su
La dose raccomandata è di una compressa da 10 mg da prendere una volta al giorno alla sera.
Se sta assumendo Montelukast Zentiva, deve essere sicuro che non stia prendendo altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.
Questo medicinale è per uso orale.
Si può prendere Montelukast Zentiva 10 mg con o senza cibo.

Se prende più Montelukast Zentiva di quanto deve
Contatti 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 Montelukast Zentiva
Cerchi di prendere Montelukast Zentiva come le è stato prescritto. Tuttavia, se dimentica di prendere una compressa, continui a prendere il farmaco secondo il dosaggio abituale di una compressa al giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Montelukast Zentiva
Montelukast Zentiva può trattare la sua asma solo se continua a prenderlo.
E' importante che lei continui a prendere Montelukast Zentiva per tutto il tempo prescritto dal medico. Questo l'aiuterà a controllare l'asma.
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

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 le compresse rivestite con film contenenti 10 mg di montelukast, gli effetti indesiderati segnalati più comunemente (possono interessare fino a persona su 10)sono stati:
- Mal di stomaco.
- Mal di testa.

Questi 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 avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, gonfiore del volto, labbra, lingua e/o 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 paragrafo2).
- Conta delle piastrine nel sangue bassa.
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: allucinazioni, disorientamento, pensieri ed ideazioni 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, sentirsi male (nausea), stare male (vomito).
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.
- Eruzione cutanea, febbre.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su su 100)
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: sogni anomali inclusi incubi, difficoltà ad addormentarsi, sonnambulismo, irritabilità, sentirsi ansiosi, irrequietezza.
- Capogiri, sonnolenza, sensazione di formicolio/torpore.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

- Sanguinamento dal naso.
- Bocca secca, indigestione.
- Lividi, prurito, orticaria.
- Dolore articolare o muscolare, spasmi muscolari.
- Perdita involontaria di urina durante il sonno da parte dei bambini.
- Debolezza/sensazione di stanchezza, generale sensazione di non sentirsi bene, gonfiore (edema).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Cambiamenti del comportamento e dell'umore: disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, movimenti muscolari non controllati.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- Tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso dolenti localizzate più comunemente sulla superficie anteriore delle gambe (eritema nodoso).
- Cambiamenti di comportamento e umore: sintomi ossessivi-compulsivi, balbuzie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione esterna (SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota qualunque segno visibile di deterioramento (cambio di colore ecc.).

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 Zentiva
Il principio attivo è montelukast (come montelukast sodico).

Ogni compressa rivestita con film contiene montelukast sodico equivalente a 10 mg di montelukast.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, disodio edetato, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171) ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Montelukast Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Montelukast Zentiva da 10 mg sono di colore beige, rotonde, biconvesse, rivestite con film con un diametro di 8,1 mm.

Montelukast Zentiva è disponibile in confezioni di:

Blister in Nylon/Alu/PVC – Alluminio: 20, 28, 30, 50, 90, 100 + 10 (campione) compresse.

Flacone HDPE: 20, 28, 30, 50, 90, 100 + 10 (campione) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano, Italia

Produttore

Takeda Pharma Sp. z.o.o.
ul. Ksiestwa Lowickiego 12 - 99-420 Lyszkowice
Polonia

Winthrop Arzneimittel GmbH
Bruningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Germania

Saneca Pharmaceutical a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Repubblica Slovacca

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinskà 30
036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Montelukast Zentiva 10 mg in Germania, Montelukast Zentiva in Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
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).