FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse masticabili
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 mai ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Questo include anche gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è MONTELUKAST PENSA 5 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST PENSA 5 mg
3. Come prendere MONTELUKAST PENSA 5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST PENSA 5 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MONTELUKAST PENSA 5 MG E A CHE COSA SERVE

MONTELUKAST PENSA 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 PENSA migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico le ha prescritto MONTELUKAST PENSA per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

MONTELUKAST PENSA viene impiegato per il trattamento di pazienti dai 6-14 anni di età che non vengono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di medicinali aggiuntivi.

MONTELUKAST PENSA può essere anche usato 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 PENSA aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

Il medico stabilirà come usare MONTELUKAST PENSA a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma suoi o del 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. Tale 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) delle vie aeree.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST PENSA 5 MG

Non prenda MONTELUKAST PENSA :
- 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
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MONTELUKAST PENSA 5 mg

- Se l'asma o la respirazione sua o del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST PENSA per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni che il medico ha dato a lei o per il suo bambino. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei o il suo bambino prendiate tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST PENSA non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto a lei o al suo bambino.
- Ogni paziente che prende medicinali antiasma, deve sapere che se lui/lei accusa 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 vostra asma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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 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 PENSA (vedere paragrafo 4). Se lei o il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con MONTELUKAST PENSA, deve consultare il medico del bambino.

Bambini
Per bambini da 2 a 5 anni, è disponibile MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse da masticare.
Per bambini da 6 a 14 anni è disponibile MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse da masticare.

Altri medicinali e MONTELUKAST PENSA
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o avete intenzione di prendere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST PENSA o MONTELUKAST PENSA può interferire con il funzionamento di altri medicinali.
Dica al medico se lei o il suo bambino state prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere MONTELUKAST PENSA:

- fenobarbitale (per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)

MONTELUKAST PENSA con cibo, bevande e alcol
MONTELUKAST PENSA 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, allattamento e fertilità
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.

Uso durante la gravidanza
Il medico valuterà se è possibile prendere MONTELUKAST PENSA durante questo periodo.

Uso durante l'allattamento
Non è noto se MONTELUKAST PENSA può passare nel latte materno. Se sta allattando il suo bambino al seno o intende allattare al seno consulti il medico prima di prendere MONTELUKAST PENSA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non si prevede che MONTELUKAST PENSA possa compromettere la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con MONTELUKAST PENSA possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Questo prodotto medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per le persone affette da fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE MONTELUKAST PENSA 5 MG

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

- Lei o il suo bambino dovete prendere solo una compressa di MONTELUKAST PENSA al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa, anche se lei o il suo bambino non avete più sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- prendere la compressa per bocca

Per bambini da 6 a 14 anni:
Una compressa masticabile di MONTELUKAST PENSA 5 mg deve essere presa ogni giorno alla sera. MONTELUKAST PENSA 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 PENSA, si assicuri che lui/lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Uso nei bambini:
Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini da 2 a 5 anni di età.
Sono disponibili compresse masticabili da 5 mg per bambini da 6 a 14 anni di età.

Se prende più MONTELUKAST PENSA di quanto deve
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, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere MONTELUKAST PENSA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

Cerchi di prendere MONTELUKAST PENSA come le è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere o di far prendere una compressa al suo bambino, continui a prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con MONTELUKAST PENSA
MONTELUKAST PENSA può essere efficace contro l'asma suo o del suo bambino solo se lui/lei continua a prenderlo. È importante continuare a prendere MONTELUKAST PENSA per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma suo o 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 montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riportati (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) collegati al montelukast sono stati:

- Dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato riportato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

Questi sono stati generalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto al placebo (una pillola che non contiene alcun farmaco).
La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita in base alla seguente convenzione:

Molto comune (riguardano almeno 1 su 10 pazienti)
Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)
Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)
Raro (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000)
Molto raro (riguardano meno di 1 su 10.000 pazienti)

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

- infezioni delle vie respiratorie superiori (molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (rara)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (non comune)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, problemi ad addormentarsi, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune), tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidi, balbuzie (in casi molto rari)]
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sangue dal naso (non comune)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, indigestione (non comune)
- epatite (infiammazione del fegato)(molto raro)
- eruzione cutanea (comune) ; lividi, prurito, orticaria (non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso principalmente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni epidermiche (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comune)
- febbre (comune); stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Riferisca subito al medico se lei o il suo bambino accusa uno o più di questi sintomi.

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 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 PENSA 5 MG

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi delle medicine che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MONTELUKAST PENSA
Il principio attivo è: montelukast. Ogni compressa contiene 5 mg di montelukast (come sale sodico).

Gli eccipienti sono: Cellulosa microcristallina, mannitolo (E-421), croscarmellosa sodica, aspartame (E-951), ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato (E-572), aroma di ciliegia [amido di maltodestrina, cibo modificato (mais ceroso), aroma artificiale, triacetina, benzil alcol].

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST PENSA e contenuto della confezione
Le compresse masticabili di MONTELUKAST PENSA da 5 mg sono di colore rosa e biconvesse,
con impresso "M5" su di un lato.
Le compresse masticabili sono disponibili in blister contenenti 14, 28 e 98 compresse masticabili.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A
Via Ippolito Rosellini 12,
20124 Milano

PRODUTTORE
Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.
Polígono Mocholí, C/ Noáin, Nº 1,
Noáin, 31110 Navarra
Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
IT: MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse masticabili
PT: MONTELUCASTE PENSA 5 mg comprimidos para mastigar
ES: MONTELUKAST PENSA 5 mg comprimidos masticables EFG

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

IE: MONTELUKAST PENSA 5 mg chewable tablets
SE: MONTELUKAST PENSA 5 mg tuggtablett

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse masticabili
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021

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

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Questo include anche gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è MONTELUKAST PENSA 4 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST PENSA 4 mg
3. Come prendere MONTELUKAST PENSA 4 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST PENSA 4 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MONTELUKAST PENSA 4 MG E A CHE COSA SERVE

MONTELUKAST PENSA 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 PENSA migliora i sintomi dell'asma e aiuta a controllarla.

Il medico ha prescritto MONTELUKAST PENSA per il trattamento dell'asma del suo bambino, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.

MONTELUKAST PENSA viene impiegato per il trattamento di pazienti dai 2 ai 5 anni di età che non vengono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di medicinali aggiuntivi.

MONTELUKAST PENSA può anche essere usato 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 PENSA aiuta anche a prevenire il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico in pazienti di 2 anni di età o più.
Il medico stabilirà come usare MONTELUKAST PENSA a seconda dei sintomi e della gravità dell'asma del suo bambino.

Che cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma comprende:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Tale 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) delle vie aeree.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST PENSA 4 MG

Non prenda MONTELUKAST PENSA :
- 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
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MONTELUKAST PENSA 4 mg

- Se l'asma o la respirazione del suo bambino peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST PENSA per via orale non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni che il medico le ha dato per il suo bambino. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza del bambino per gli attacchi d'asma.
- È importante che il suo bambino prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST PENSA non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico ha prescritto al suo bambino.
- Se il suo bambino prende medicinali antiasma, deve sapere che se lui accusa 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.
- 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 PENSA (vedere paragrafo 4). Se il suo bambino sviluppa questi sintomi durante il trattamento con MONTELUKAST PENSA, deve consultare il medico del bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

Bambini
Per bambini da 2 a 5 anni, è disponibile MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse da masticare.
Per bambini da 6 a 14 anni è disponibile MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse da masticare.

Altri medicinali e MONTELUKAST PENSA
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di prendere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST PENSA o MONTELUKAST PENSA può interferire con il funzionamento di altri medicinali.
Dica al medico se il suo bambino sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere MONTELUKAST PENSA:

- fenobarbitale (per il trattamento dell'epilessia)
- fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)

MONTELUKAST PENSA con cibo, bevande e alcol
MONTELUKAST PENSA 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.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Questa sezione non riguarda MONTELUKAST PENSA 4 mg visto che il suo uso è inteso per bambini dai 2 ai 5 anni di età. Comunque le informazioni di seguito riguardano il principio attivo, montelukast.

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.

Uso durante la gravidanza
Il medico valuterà se è possibile prendere MONTELUKAST PENSA durante questo periodo.

Uso durante l'allattamento
Non è noto se MONTELUKAST PENSA può passare nel latte materno. Se sta allattando il suo bambino al seno o intende allattare al seno consulti il medico prima di prendere MONTELUKAST PENSA.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

Questa sezione non riguarda MONTELUKAST PENSA 4 mg visto che il suo uso è inteso per i bambini dai 2 ai 5 anni di età. Comunque le informazioni di seguito riguardano il principio attivo, montelukast.
MONTELUKAST PENSA non sembra compromettere la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con MONTELUKAST PENSA possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Questo prodotto medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere pericoloso per le persone affette da fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE MONTELUKAST PENSA 4 MG

Dia questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Il suo bambino deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST PENSA al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa, anche se il suo bambino non ha più sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- prendere la compressa per bocca

Per bambini da 2 a 5 anni:
Una compressa masticabile di MONTELUKAST PENSA 4 mg deve essere presa ogni giorno alla sera. MONTELUKAST PENSA 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 PENSA, si assicuri che lui non prenda altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo, montelukast.

Uso nei bambini:
Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini da 2 a 5 anni di età.
Sono disponibili compresse masticabili da 5 mg per bambini da 6 a 14 anni di età.

Se il suo bambino prende più MONTELUKAST PENSA di quanto deve
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

sovradosaggio negli adulti e nei bambini comprendono dolore addominale, sonnolenza, sete, mal di testa, vomito e iperattività.

Se dimentica di dare MONTELUKAST PENSA al suo bambino
Cerchi di dare MONTELUKAST PENSA al suo bambino come le è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di far prendere una compressa al suo bambino, continui a fargli prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non gli faccia prendere una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento del suo bambino con MONTELUKAST PENSA
MONTELUKAST PENSA può essere efficace contro l'asma del suo bambino solo se lui continua a prenderlo. È importante continuare a prendere MONTELUKAST PENSA per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare l'asma 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 montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riportati (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) collegati al montelukast sono stati:
- Dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato riportato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:
- mal di testa

Questi sono stati generalmente lievi e si sono verificati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con montelukast rispetto al placebo (una pillola che non contiene alcun farmaco).
La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita in base alla seguente convenzione:
Molto comune (riguardano almeno 1 su 10 pazienti)
Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)
Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)
Raro (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000)
Molto raro (riguardano meno di 1 su 10.000 pazienti)

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

- infezioni delle vie respiratorie superiori (molto comune)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

- aumentata tendenza al sanguinamento (rara)
- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (non comune)
- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, problemi ad addormentarsi, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune), tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidi, balbuzie (in casi molto rari)]
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sangue dal naso (non comune)
- diarrea, nausea, vomito (comune); bocca secca, indigestione (non comune)
- epatite (infiammazione del fegato) (molto raro)
- eruzione cutanea (comune); lividi, prurito, orticaria (non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso principalmente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni epidermiche (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comune)
- febbre (comune); stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune)

Nel corso del trattamento di pazienti asmatici con montelukast è stato riportato, in casi molto rari, un complesso di sintomi quali una forma simil-influenzale, formicolio o torpore alle braccia o alle gambe, peggioramento dei sintomi polmonari e/o eruzione cutanea (sindrome di Churg-Strauss). Riferisca subito al medico se il suo bambino accusa uno o più di questi sintomi.

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 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 PENSA 4 MG

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi delle medicine che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MONTELUKAST PENSA

Il principio attivo è: montelukast. Ogni compressa contiene 4 mg di montelukast (come sale sodico).
Gli eccipienti sono: Cellulosa microcristallina, mannitolo (E-421), croscarmellosa sodica, aspartame (E-951), ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato (E-572), aroma di ciliegia [amido di maltodestrina, cibo modificato (mais ceroso), aroma artificiale, triacetina, benzil alcol].

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST PENSA e contenuto della confezione

Le compresse masticabili di MONTELUKAST PENSA da 4 mg sono di colore rosa e biconvesse,
con impresso "M4" su di un lato.

Le compresse masticabili sono disponibili in blister contenenti 14, 28 e 98 compresse masticabili.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A
Via Ippolito Rosellini 12,
20124 Milano

PRODUTTORE
Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.
Polígono Mocholí, C/ Noáin, Nº 1,
Noáin, 31110 Navarra
Spagna

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

IT: MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse masticabili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021

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).

PT: MONTELUCASTE PENSA 4 mg comprimidos para mastigar
ES: MONTELUKAST PENSA 4 mg comprimidos masticables EFG
IE: MONTELUKAST PENSA 4 mg chewable tablets
SE: MONTELUKAST PENSA 4 mg tuggtablett

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MONTELUKAST PENSA 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 mai 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 illustrativo si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è MONTELUKAST PENSA 10 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONTELUKAST PENSA 10 mg
3. Come prendere MONTELUKAST PENSA 10 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONTELUKAST PENSA 10 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MONTELUKAST PENSA 10 MG E A CHE COSA SERVE

MONTELUKAST PENSA 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 PENSA migliora i sintomi dell'asma e aiuta i sintomi dell'allergia stagionale (anche conosciuta come febbre da fieno o rinite stagionale allergica).
Il medico le ha prescritto MONTELUKAST PENSA per il trattamento dell'asma, per prevenire i sintomi dell'asma durante il giorno e la notte.
MONTELUKAST PENSA viene impiegato per il trattamento di adulti e adolescenti dai 15 anni di età che non vengono adeguatamente controllati con i loro medicinali e hanno bisogno di medicinali aggiuntivi.
In questi pazienti asmatici nei quali MONTELUKAST PENSA è indicato per l'asma, MONTELUKAST PENSA può anche essere usato per alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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 PENSA previene anche il restringimento delle vie aeree indotto dall'esercizio fisico.
Il medico stabilirà come usare MONTELUKAST PENSA a seconda dei sintomi e della gravità del suo asma.

Che cos'è l'asma?
L'asma è una malattia a lungo termine.
L'asma comprende:
- difficoltà respiratorie dovute al restringimento delle vie aeree. Tale 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) delle vie aeree.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MONTELUKAST PENSA 10 MG

Non prenda MONTELUKAST PENSA :
- se è allergico al montelukast o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e Precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MONTELUKAST PENSA 10 mg.
- Se l'asma o la respirazione peggiorano, contatti immediatamente il medico.
- MONTELUKAST PENSA non va usato per il trattamento degli attacchi acuti di asma. Se si verificano degli attacchi, seguire le istruzioni che il medico le ha dato. Tenga sempre con lei i medicinali per via inalatoria di emergenza per gli attacchi d'asma.
- È importante che lei prenda tutti i medicinali per l'asma prescritti dal medico. MONTELUKAST PENSA non deve essere usato al posto di altri medicinali per l'asma che il medico le ha prescritto.
- Ogni paziente che prende medicinali antiasma, deve sapere che se lui/lei accusa 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.
- Non deve prendere acido acetilsalicilico (aspirina) o farmaci antiinfiammatori (detti anche farmaci antinfiammatori non steroidei o FANS) se peggiorano la sua asma.
- I pazienti devono essere consapevoli che vari eventi neuropsichiatrici (ad esempio, modifiche del comportamento e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

dell’umore) sono stati segnalati in adulti, adolescenti e bambini in trattamento con MONTELUKAST PENSA (vedere paragrafo 4). Se lei sviluppa questi sintomi durante il trattamento con MONTELUKAST PENSA, deve consultare il medico.

Bambini
Per bambini da 2 a 5 anni, è disponibile MONTELUKAST PENSA 4 mg compresse da masticare.
Per bambini da 6 a 14 anni è disponibile MONTELUKAST PENSA 5 mg compresse da masticare.

Altri medicinali e MONTELUKAST PENSA
Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di prendere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con il funzionamento di MONTELUKAST PENSA o MONTELUKAST PENSA può interferire con il funzionamento di altri medicinali.
Dica al medico se lei sta prendendo i seguenti medicinali prima di cominciare a prendere MONTELUKAST PENSA:

- fenobarbitale (per il trattamento dell’epilessia)
- fenitoina (per il trattamento dell’epilessia)
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di alcune altre infezioni)

MONTELUKAST PENSA con cibo, bevande e alcol
MONTELUKAST PENSA 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Uso durante la gravidanza
Il medico valuterà se è possibile prendere MONTELUKAST PENSA durante questo periodo.

Uso durante l’allattamento
Non è noto se MONTELUKAST PENSA può passare nel latte materno. Se sta allattando il suo bambino al seno o intende allattare al seno consulti il medico prima di prendere MONTELUKAST PENSA.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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 si prevede che MONTELUKAST PENSA possa compromettere la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Le risposte individuali ai medicinali possono tuttavia variare. Alcuni effetti indesiderati (come capogiri e sonnolenza) che sono stati riportati molto raramente con MONTELUKAST PENSA possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Questo prodotto medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MONTELUKAST PENSA 10 MG

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

- Lei deve prendere solo una compressa di MONTELUKAST PENSA al giorno come prescritto dal medico.
- La compressa deve essere presa, anche se lei non presenta più sintomi o ha un attacco acuto di asma.
- prendere la compressa per bocca

Per adulti dai 15 anni e oltre:
Una compressa rivestita con film di MONTELUKAST PENSA 10 mg deve essere presa ogni giorno alla sera. MONTELUKAST PENSA 10 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.
Se lei sta prendendo MONTELUKAST PENSA, si assicuri che lei non prenda altri medicinali che contengono la stessa sostanza attiva, montelukast.

Uso nei bambini:
Sono disponibili compresse masticabili da 4 mg per bambini da 2 a 5 anni di età.
Sono disponibili compresse masticabili da 5 mg per bambini da 6 a 14 anni di età.

Se prende più MONTELUKAST PENSA di quanto deve
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, vomito e iperattività.

Se dimentica di prendere MONTELUKAST PENSA
Cerchi di prendere MONTELUKAST PENSA come le è stato prescritto. Se tuttavia dimentica di prendere una dose, continui a prendere il medicinale secondo il dosaggio abituale. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con MONTELUKAST PENSA
MONTELUKAST PENSA può essere efficace contro l'asma solo se lei continua a prenderlo. È importante continuare a prendere MONTELUKAST PENSA per tutto il tempo che il medico lo ha prescritto. L'aiuterà a controllare il suo asma.
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 montelukast 4 mg compresse masticabili, gli effetti indesiderati più comunemente riportati (si verificano in almeno 1 su 100 pazienti e meno di 1 su 10 pazienti pediatrici trattati) collegati al montelukast sono stati:

- Dolore addominale
- sete

Inoltre, il seguente effetto collaterale è stato riportato negli studi clinici con montelukast 10 mg compresse rivestite con film e 5 mg compresse masticabili:

- mal di testa

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita in base alla seguente convenzione:

Molto comune (riguardano almeno 1 su 10 pazienti)
Comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)
Non comune (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000)
Raro (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000)
Molto raro (riguardano meno di 1 su 10.000 pazienti)

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

- infezioni delle vie respiratorie superiori (molto comune)
- aumentata tendenza al sanguinamento (rara)
- reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione (non comune)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

- alterazioni del comportamento e dell'umore [alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, problemi ad addormentarsi, sonnambulismo, irritabilità, senso di ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione (non comune), tremore (raro), allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamenti suicidi, balbuzie (in casi molto rari)]
- capogiri, sonnolenza, sensazione di spilli ed aghi/intorpidimento, convulsioni (non comune)
- palpitazioni (raro)
- sangue dal naso (non comune)
- diarrea, nausea, vomito (comune);bocca secca, indigestione (non comune)
- epatite (infiammazione del fegato)(molto raro)
- eruzione cutanea (comune); lividi, prurito, orticaria (non comune); tumefazioni del tessuto sottocutaneo di colore rosso principalmente sugli stinchi (eritema nodoso), gravi reazioni epidermiche (eritema multiforme) che possono verificarsi senza preavviso (molto raro)
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari (non comune)
- febbre (comune); stanchezza, sensazione di malessere, gonfiore (non comune)

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

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 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 PENSA 10 MG

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi delle medicine che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MONTELUKAST PENSA

Il principio attivo è: montelukast. Ogni compressa contiene 10 mg di montelukast (come sale sodico).
Gli eccipienti sono:
Nucleo: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E-572)
Rivestimento: Polivinil Alcol- parzialmente idrolizzato, talco, titanio diossido (E-171), macrogol/PEG3350, ossido di ferro giallo (E-172), ossido di ferro rosso (E-172).

Descrizione dell'aspetto di MONTELUKAST PENSA e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di MONTELUKAST PENSA da 10 mg sono di colore pesca e biconvesse, con impresso "M10" su di un lato.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister contenenti 14, 28 e 98 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A
Via Ippolito Rosellini 12,
20124 Milano

PRODUTTORE
Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.
Polígono Mocholí, C/ Noáin, Nº 1,
Noáin, 31110 Navarra
Spagna

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

IT: MONTELUKAST PENSA 10 mg compresse rivestite con film
PT: MONTELUCASTE PENSA 10 mg comprimidos revestidos por película
ES: MONTELUKAST PENSA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

IE: MONTELUKAST PENSA 10 mg film-coated tablets
SE: MONTELUKAST PENSA 10 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021

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).