

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Montelukast Spirig HC® 4 mg / 5 mg, Kautabletten

Was ist Montelukast Spirig HC und wann wird es angewendet?

Montelukast Spirig HC enthält einen Wirkstoff, welcher die Wirkung von körpereigenen Substanzen, den sog. Leukotrienen, hemmt. Leukotriene verursachen die Verengung und Schwellung der Atemwege in Ihren Lungen. Die Blockierung der Leukotriene führt zur Besserung der Asthmasymptome und hilft, Asthmaanfälle zu vermeiden. Leukotriene verursachen auch allergische Symptome. Eine Blockierung der Leukotriene verbessert die Allergiesymptome (saisonale Allergien während gewissen Jahreszeiten, und perenniale Allergien, die während des ganzen Jahres auftreten).

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihrem Kind (ab 2 Jahren) Montelukast Spirig HC

- zur Behandlung des Asthmas und der Asthmasymptome während des Tages oder der Nacht verschrieben. Bei jüngeren Kindern (2 bis 5 Jahre) kann der Arzt oder die Ärztin Montelukast Spirig HC zur Behandlung von leichterem Asthma verschreiben oder er bzw. sie kann es bei schwererem Asthma zusätzlich zu einer Therapie mit Kortikosteroiden verordnen. Montelukast Spirig HC verhindert auch die Verengung der Atemwege, welche durch körperliche Anstrengung ausgelöst wird.
- zur Behandlung saisonbedingter und perennialer Allergien (verstopfte Nase, laufende Nase, juckende Nase, Niesen, verstopfte Nase beim Erwachen, Schwierigkeiten beim Schlafengehen, Aufwachen während der Nacht, Tränen, juckende, rote und angeschwollene Augen) verschrieben.

Montelukast Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische, entzündliche Krankheit der Atemwege mit folgenden Eigenschaften:

- Verengung der Atemwege, wodurch das Atmen erschwert wird. Diese Verengung kann sich unter verschiedenen Bedingungen verschlimmern oder auch bessern.
- Entzündung der Atemwege und dadurch geschwollene Wände der Atemwege.
- Überempfindlichkeit der Atemwege auf unterschiedliche Einwirkungen wie z.B. Zigarettenrauch, Pollen oder kalte Luft.

Symptome des Asthmas umfassen:

Husten, Keuchen und Engegefühl in der Brust. Nicht alle Menschen mit Asthma keuchen. Bei einigen Betroffenen kann auch der Husten das einzige Symptom des Asthmas darstellen. Symptome treten häufig während der Nacht oder nach einer körperlichen Anstrengung auf.

Durch eine Behandlung kann das Asthma unter Kontrolle gebracht werden. Es ist wichtig, auch nur leichte Asthmasymptome zu behandeln, so dass Sie einer Verschlimmerung vorbeugen können.



Wie sollte Asthma behandelt werden?

Um Asthmasymptome zu verhindern und die Atmung Ihres Kindes zu verbessern, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin eng zusammenarbeiten, um:

- Wege zu finden, damit der Kontakt mit Bedingungen, welche einen Asthmaanfall auslösen (z.B. Rauchen einschliesslich Passiv-Rauchen, Hausstaubmilben, Küchenschaben, Schimmelpilze, Pollen, Tierhaare, Wetterveränderungen, Temperaturschwankungen und Infekte der oberen Luftwege, wie z.B. Erkältungen), vermieden oder reduziert wird.
- Einen Behandlungsplan zu erarbeiten, welcher das Asthma Ihres Kindes bestmöglichst unter Kontrolle hält.

Was ist allergische Rhinitis?

Saisonbedingte Allergien (auch bekannt als Heufieber [Heuschnupfen] oder saisonale allergische Rhinitis) sind eine allergische Reaktion häufig verursacht durch über die Luft verbreitete Pollen von Bäumen, Gräsern und Unkraut.

Perenniale Allergien können während des ganzen Jahres auftreten und sind eine allergische Reaktion häufig verursacht durch Staubmilben, tierische Hautschuppen und / oder Schimmelpilzsporen.

Die Tages- und Nacht-Symptome der allergischen Rhinitis können die folgenden typischen Merkmale umfassen:

- verstopfte, laufende, juckende Nase;
- Niesen;
- wässrige, angeschwollene, rote, juckende Augen.

Wann darf Montelukast Spirig HC nicht angewendet werden?

Ihr Kind darf Montelukast Spirig HC nicht einnehmen, wenn es auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagiert.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Montelukast Spirig HC Vorsicht geboten?

Montelukast Spirig HC ist für die Behandlung eines Asthmaanfalles nicht geeignet. Beim Auftreten eines Asthmaanfalles sollten Sie oder Ihr Kind den Anweisungen folgen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen für diese Situation gegeben hat.

Wenn sich das Asthma Ihres Kindes verschlimmert, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Ihr Kind zurzeit hat oder gehabt hat.

Über Veränderungen des Verhaltens oder der Stimmungslage wurde bei Patientinnen und Patienten unter Montelukast Spirig HC berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie bei Ihrem Kind folgende Veränderungen der Stimmungslage oder des Verhaltens bemerken: Abnormes Träumen und Halluzinationen, Reizbarkeit, Unruhe einschliesslich aggressives Verhalten oder ablehnendes Verhalten, Ruhelosigkeit, Zittern, Stottern, Ängstlichkeit, Depression, Zwangssymptome, Desorientierung, Störung der Aufmerksamkeit, Gedächtnisschwäche, Selbstmordgedanken und -handlungen, Schlafwandeln, Schlaflosigkeit, unkontrollierte Muskelbewegungen.

Die Montelukast Spirig HC 5 mg Kautablette ist für Kinder von 6 bis 14 Jahren geeignet. Die Montelukast Spirig HC 4 mg Kautablette ist für Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren geeignet.



Die Sicherheit und Wirksamkeit von Montelukast Spirig HC bei Kindern unter 2 Jahren ist bis jetzt noch nicht erwiesen.

Studien haben gezeigt, dass es praktisch keinen Unterschied bezüglich der Wachstumsrate von Kindern gibt, die Montelukast einnehmen verglichen mit Plazebo (einer Tablette ohne Wirkstoff).

Es ist möglich, dass andere Arzneimittel die Wirkung von Montelukast Spirig HC beeinflussen können, oder dass Montelukast Spirig HC die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle Arzneimittel berichten, die Ihr Kind zurzeit einnimmt oder einnehmen soll, auch über solche, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben.

Hilfsstoffe

Montelukast Spirig HC Kautabletten enthalten 4.8 mg bzw. 6 mg Aspartam pro 1 Kautablette à 4 mg bzw. 5 mg. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Falls Ihr Kind Phenylketonurie hat, sollten Sie beachten, dass die 5 mg Kautabletten und die 4 mg Kautabletten Aspartam enthalten, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird (3,368 mg Phenylalanin pro 5 mg Kautablette und 2,269 mg Phenylalanin pro 4 mg Kautablette).

Montelukast Spirig HC Kautabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 Kautablette à 4 mg bzw. 5 mg, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylbenzoat, welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Montelukast Spirig HC sollte die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind:

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnimmt.

Darf Montelukast Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Mädchen/Frauen, die schwanger werden oder sind, sollten ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, bevor sie Montelukast Spirig HC einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Spirig HC in die Muttermilch übertritt. Wenn ihre Tochter stillt oder stillen möchte, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, bevor sie Montelukast Spirig HC einnimmt.

Wie verwenden Sie Montelukast Spirig HC?

Geben Sie ihrem Kind Montelukast Spirig HC wie vom Arzt oder der Ärztin verschrieben einmal täglich mit oder ohne Mahlzeit ein.

Die Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Kautablette zu 5 mg pro Tag.

Die Dosierung für Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Kautablette zu 4 mg pro Tag.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Montelukast Spirig HC bei Kindern unter 2 Jahren ist bis jetzt noch nicht erwiesen.

Bei Asthma sollte Montelukast Spirig HC einmal täglich am Abend eingenommen werden.



Bei allergischer Rhinitis sollte Montelukast Spirig HC einmal täglich morgens oder abends eingenommen werden.

Es ist wichtig, Montelukast Spirig HC so lange einzunehmen, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, um so das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bringen. Montelukast Spirig HC kann das Asthma Ihres Kindes nur dann behandeln, wenn Ihr Kind es ohne Unterbrechung einnimmt, auch wenn keine Symptome vorhanden sind.

Sollte Ihr Kind dennoch eine Dosis ausgelassen haben, fahren Sie mit der Einnahme einer Tablette pro Tag nach dem üblichen Zeitplan fort.

Wenn Ihr Kind aus Versehen mehr als vorgeschrieben eingenommen hat, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung des Arzneimittels. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Montelukast Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Montelukast Spirig HC auftreten:

Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Durst, Durchfall, übermässige Bewegungsaktivität, Asthma, schuppige und juckende Haut und Hautausschlag waren die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Montelukast Spirig HC. Zusätzlich wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen gemeldet:

- Infektion im Bereich der oberen Atemwege
- Schwellungen, allergische Reaktionen einschliesslich Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, welche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können; Nesselausschlag, Hautausschlag und Hautjucken
- Abnormes Träumen und Halluzinationen, Reizbarkeit, Unruhe einschliesslich aggressives Verhalten oder ablehnendes Verhalten, Ruhelosigkeit, Zittern, Stottern, Ängstlichkeit, Depression, Desorientierung, Störung der Aufmerksamkeit, Gedächtnisschwäche, Zwangssymptome, Selbstmordgedanken und -handlungen, Schlafwandeln, Schlaflosigkeit, unkontrollierte Muskelbewegungen
- Schläfrigkeit, Schwindel, Kribbeln/Taubheit und sehr selten Krampfanfälle
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Hepatitis
- Blutungsneigung, tiefe Anzahl von Blutplättchen, Bluterguss, schwere Hautreaktionen («Erythema multiforme»), welche ohne Warnung auftreten können, Herzklopfen
- Nasenbluten; Schwellung (Entzündung) der Lunge
- Bettnässen bei Kindern
- Allgemeine Schwäche/Müdigkeit
- Fieber.

Wenn Ihr Kind irgendwelche ungewöhnlichen Symptome entwickelt, oder wenn ein bekanntes Symptom andauert oder sich verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Montelukast Spirig HC bei Raumtemperatur (15-25 °C), in der Originalpackung vor Licht geschützt und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Montelukast Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Die *Kautabletten* enthalten 5 mg bzw. 4 mg Montelukast als Montelukast Natrium.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Crodspovidon, Aspartam, Talkum, Hydroxypropylcellulose, Natriumedetat, Magnesiumstearat, Kirschen-Aroma (enthält Maltodextrin, Triacetat (E 1518), Stärkenatriumoctenylsuccinat (E 1450), Benzylbenzoat), rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

62799 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Montelukast Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Montelukast Spirig HC ist erhältlich:

als *Kautabletten zu 5 mg*: Packungen zu 28 und 98 Kautabletten

als *Kautabletten zu 4 mg*: Packungen zu 28 und 98 Kautabletten

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

