

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Montélukast Spirig HC® 4 mg / 5 mg, comprimés à mâcher

Qu'est-ce que le Montélukast Spirig HC et quand est-il utilisé?

Montélukast Spirig HC contient un principe actif qui inhibe l'effet des leucotriènes, ces derniers étant des substances produites par notre corps. Les leucotriènes provoquent le rétrécissement et le gonflement des voies respiratoires dans vos poumons. Le blocage des leucotriènes engendre une amélioration des symptômes de l'asthme et contribue à prévenir les crises asthmatiques. Les leucotriènes provoquent également des symptômes allergiques. Un blocage des leucotriènes améliore les symptômes allergiques (allergies saisonnières durant certaines saisons et allergies perannuelles, apparaissant durant toute l'année).

Votre médecin a prescrit Montélukast Spirig HC à votre enfant (dès 2 ans)

- dans le but de traiter l'asthme et de supprimer les symptômes de l'asthme pendant le jour ou la nuit. Chez des enfants plus jeunes (de 2 ans à 5 ans), le médecin peut prescrire Montélukast Spirig HC pour le traitement d'un asthme plus léger ou alors pour le traitement de l'asthme plus sévère en combinaison avec des corticostéroïdes. Montélukast Spirig HC prévient également le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par un effort physique.
- pour le traitement des allergies saisonnières et des allergies perannuelles (nez bouché, écoulement nasal, démangeaisons nasales, éternuement, nez bouché au réveil, difficultés au coucher, réveils nocturnes, larmes, yeux gonflés, rouges, qui démangent).

Montélukast Spirig HC ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que l'asthme?

L'asthme est une maladie inflammatoire chronique des voies respiratoires avec les caractéristiques suivantes:

- Le rétrécissement des voies respiratoires, rendant la respiration pénible. Ce rétrécissement peut empirer ou s'améliorer dans certaines circonstances.
- L'inflammation des voies respiratoires et le gonflement des parois des voies respiratoires qui s'ensuit.
- Hypersensibilité des voies respiratoires à divers stimuli, tels que la fumée de cigarette, le pollen ou l'air froid.

Les symptômes de l'asthme comprennent:

Toux, halètement et sensation d'oppression dans la poitrine. Certains asthmatiques ne connaissent pas les halètements. Pour certains patients, le seul symptôme de l'asthme est la toux. Les symptômes apparaissent souvent pendant la nuit ou après un effort physique.



Le traitement permet de contrôler l'asthme. Il est important de traiter les symptômes de l'asthme même lorsqu'ils sont légers afin de prévenir leur aggravation.

Comment faut-il traiter l'asthme?

Afin de prévenir les symptômes de l'asthme et améliorer la respiration de votre enfant, vous devez collaborer étroitement avec votre médecin, dans les buts suivants:

- Trouver des moyens d'éviter ou de réduire le contact avec des facteurs déclenchant les crises d'asthme (p.ex. la fumée, y compris la fumée passive, les acariens domestiques, les cafards, les moisissures, le pollen, les poils d'animaux, les changements météorologiques, les variations de température et les infections des voies respiratoires supérieures, comme p.ex. un rhume).
- Élaborer un plan de traitement qui permet de contrôler au mieux l'asthme de votre enfant.

Qu'est-ce que la rhinite allergique?

Les allergies saisonnières (également appelées «rhume des foins» ou «rhinite allergique saisonnière») sont une réaction allergique souvent provoquée par des pollens d'arbres, de graminées et de mauvaises herbes propagés par l'air.

Les allergies perannuelles peuvent apparaître durant toute l'année et sont une réaction allergique due souvent à des acariens, des pellicules cutanées animales et/ou des spores de moisissures.

Les symptômes diurnes et nocturnes de la rhinite allergique peuvent comprendre les caractéristiques typiques suivantes:

- nez bouché, écoulement nasal, démangeaisons nasales;
- éternuement;
- yeux larmoyants, gonflés, rouges, qui démangent.

Quand Montélukast Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Montélukast Spirig HC ne doit pas être pris si votre enfant est allergique à l'un des composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/l'utilisation de Montélukast Spirig HC?

Montélukast Spirig HC ne convient pas au traitement des crises d'asthme. Lors d'une crise d'asthme, vous ou votre enfant devriez suivre les instructions que votre médecin vous a données pour ces situations. Si l'asthme de votre enfant devait empirer, n'hésitez pas à consulter votre médecin dans les plus brefs délais.

Communiquez à votre médecin tous les problèmes de santé ou les allergies que votre enfant présente actuellement ou a présentés dans le passé.

Des changements du comportement ou de l'humeur ont été rapportés chez des patients sous Montélukast Spirig HC.

Informez votre médecin si vous remarquez chez votre enfant les changements suivants de l'humeur ou du comportement: rêves anormaux ou hallucinations, irritabilité, énervement, y compris comportement agressif ou hostile, agitation, tremblements, bégaiement, anxiété, dépression, symptômes compulsifs, désorientation, perturbation de l'attention, diminution de la mémoire, idées et actes suicidaires, somnambulisme, insomnies, mouvements incontrôlés des muscles.

Les comprimés à mâcher Montélukast Spirig HC de 5 mg conviennent aux enfants de 6 à 14 ans. Les comprimés à mâcher Montélukast Spirig HC de 4 mg conviennent aux enfants en bas âge de 2 à 5 ans. La sécurité et l'efficacité de Montélukast Spirig HC chez les enfants de moins de 2 ans n'ont à ce jour pas été établies.



Des études ont montré qu'il n'existe pratiquement aucune différence en ce qui concerne le taux de croissance entre les enfants ayant pris Montélukast et ceux ayant pris un placebo (un comprimé sans principe actif).

Il est possible que d'autres médicaments influencent l'effet de Montélukast Spirig HC ou que Montélukast Spirig HC influence l'effet d'autres médicaments. C'est pourquoi il est important que vous communiquiez à votre médecin tous les médicaments que votre enfant prend actuellement ou a l'intention de prendre, également ceux utilisés en automédication.

Excipients

Les comprimés à mâcher de 4 mg et 5 mg contiennent respectivement 4.8 mg et 6 mg d'aspartame par comprimé à mâcher. L'aspartame est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée suffisamment.

Si votre enfant souffre d'une phénylcétonurie, vous devez savoir que les comprimés à mâcher de 5 mg et de 4 mg contiennent de l'aspartame libérant de la phénylalanine dans le corps (3,368 mg de phénylalanine par comprimé à mâcher de 5 mg et 2,269 mg de phénylalanine par comprimé à mâcher de 4 mg).

Les comprimés à mâcher Montelukast Spirig HC contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 1 comprimé à mâcher de 4 mg ou 5 mg, ce qui signifie qu'il est pratiquement « sans sodium ».

Ce médicament contient un parfum avec du benzoate de benzyle, qui peut provoquer des réactions allergiques.

Montélukast Spirig HC ne devrait pas diminuer la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant

- souffre d'autres maladies,
- a des allergies ou
- prend d'autres médicaments (même en automédication!).

Montélukast Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les jeunes filles/femmes qui tombent enceinte ou qui sont enceintes devraient contacter leur médecin avant de prendre Montélukast Spirig HC.

On ignore si Montélukast Spirig HC passe dans le lait maternel. Si votre fille allaite ou souhaite allaiter, vous devriez consulter votre médecin avant qu'elle ne prenne Montélukast Spirig HC.

Comment utiliser Montélukast Spirig HC?

Donnez Montélukast Spirig HC à votre enfant comme prescrit par votre médecin, une fois par jour, durant un repas ou en dehors de ceux-ci.

La posologie pour les enfants de 6 à 14 ans pour le traitement de l'asthme et/ou de la rhinite allergique est de un comprimé à mâcher à 5 mg par jour.

La posologie pour les enfants en bas âge de 2 à 5 ans pour le traitement de l'asthme et/ou de la rhinite allergique est de un comprimé à mâcher de 4 mg par jour.

La sécurité et l'efficacité de Montelukast Spirig HC chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas encore été prouvées.

Lors d'asthme, Montélukast Spirig HC doit être pris une fois par jour le soir.

Lors de rhinite allergique, Montélukast Spirig HC doit être pris une fois par jour le matin ou le soir.



Il est important de respecter les prescriptions de votre médecin concernant la durée du traitement afin de maîtriser l'asthme de votre enfant. Montélukast Spirig HC ne peut traiter l'asthme de votre enfant que si votre enfant le prend sans interruption, et même en l'absence de symptômes.

Si votre enfant oublie malgré tout de prendre le médicament, poursuivez le traitement avec un comprimé par jour, selon l'horaire habituel.

Si votre enfant a accidentellement pris une quantité supérieure à celle prescrite, vous devez immédiatement prendre contact avec votre médecin.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Montélukast Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de l'emploi de Montélukast Spirig HC: des douleurs abdominales, des maux de tête, une soif excessive, de la diarrhée, une hyperactivité, de l'asthme, une peau squameuse et des démangeaisons cutanées et une éruption cutanée ont été les effets secondaires les plus fréquentes lors d'un traitement à Montélukast Spirig HC.

En outre, les effets indésirables ci-après ont été rapportés:

- Infection des voies respiratoires supérieures.
- Gonflements, réactions allergiques, y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx susceptible de provoquer des difficultés lors de la respiration ou de la déglutition; urticaire, éruption cutanée et démangeaisons.
- Rêves anormaux et hallucinations, irritabilité, énervement, y compris comportement agressif ou comportement hostile, agitation, tremblements, bégaiement, anxiété, dépression, désorientation, perturbation de l'attention, diminution de la mémoire, symptômes compulsifs, idées et actes suicidaires, somnambulisme, insomnie, mouvements incontrôlés des muscles.
- Somnolence, vertiges, fourmillement/engourdissement et dans de très rares cas crises convulsives.
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes musculaires.
- Nausées, vomissements, troubles digestifs, diarrhée, hépatite.
- Tendance aux hémorragies, faible nombre de plaquettes sanguines, épanchements sanguins, réactions cutanées sévères («érythème polymorphe») qui peuvent se manifester sans avertissement, palpitations cardiaques.
- Épistaxis, gonflement (inflammation) des poumons.
- Incontinence nocturne chez les enfants
- États de faiblesse/fatigue généralisée.
- Fièvre.

Si vous ou votre enfant développez des symptômes inhabituels ou si un symptôme connu persiste ou s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ou votre enfant remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques particulières concernant le stockage



Montélukast Spirig HC doit être conservé à température ambiante (15-25° C), dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Montélukast Spirig HC?

Principe actif

Les comprimés à mâcher contiennent 5 mg ou 4 mg de montélukast sous forme de montélukast sodique.

Excipients

Cellulose microcristalline, mannitol, crospovidone, aspartame 4.8 mg (4 mg comprimés à mâcher) ou 6 mg (5 mg comprimés à mâcher), talc, hydroxypropylcellulose, édétate de sodium, stéarate de magnésium, arôme cerise (contient de la maltodextrine, du triacétate (E 1518), de l'octénylesuccinate d'amidon sodique (E 1450), du benzoate de benzyle), oxyde de fer rouge (E 172).

1 comprimé à mâcher de 4 mg ou 5 mg contient respectivement 0,485 mg et 0,607 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

62799 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Montélukast Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Montélukast Spirig HC existe sous forme de:

comprimés à mâcher de 5 mg: boîtes de 28 et 98 comprimés à mâcher

comprimés à mâcher de 4 mg: boîtes de 28 et 98 comprimés à mâcher

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

