

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Montelukast Spirig HC® 4 mg / 5 mg, compresse masticabili

Che cos'è Montelukast Spirig HC e quando si usa?

Montelukast Spirig HC contiene un principio attivo che inibisce l'azione di sostanze endogene, i cosiddetti leucotrieni. I leucotrieni provocano il restringimento e l'edema (gonfiore) delle vie aeree polmonari. Il blocco dei leucotrieni porta ad un miglioramento dei sintomi dell'asma e aiuta a prevenire gli attacchi d'asma. Inoltre i leucotrieni sono causa di sintomi allergici. Bloccando i leucotrieni si ottiene un miglioramento dei sintomi allergici (allergie stagionali in determinati periodi dell'anno e allergie perenni che si manifestano durante tutto l'anno).

Il medico ha prescritto a Suo figlio (a partire dai 2 anni di età) Montelukast Spirig HC

- per il trattamento dell'asma e dei sintomi asmatici durante il giorno o la notte. Nei bambini più piccoli (dai 2 ai 5 anni di età) il medico può prescrivere Montelukast Spirig HC per il trattamento dell'asma lieve o, nei casi d'asma più gravi, in aggiunta ad una terapia con corticosteroidi. Montelukast Spirig HC previene inoltre il restringimento delle vie aeree scatenato da sforzi fisici.
- Per il trattamento di allergie stagionali e perenni (congestione nasale, naso che cola, prurito al naso, starnuti, congestione nasale al risveglio, difficoltà ad addormentarsi, sonno interrotto, lacrimazione, occhi gonfi e arrossati, con prurito).

Montelukast Spirig HC può essere assunto solo su prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree che presenta le seguenti caratteristiche:

- Restringimento delle vie aeree che rende difficile la respirazione. A seconda delle condizioni tale restringimento delle vie aeree può peggiorare o migliorare.
- Infiammazione delle vie aeree e conseguente gonfiore delle pareti delle vie aeree stesse.
- Ipersensibilità delle vie aeree a determinati agenti p. es. fumo di sigaretta, polline o aria fredda.

I sintomi dell'asma comprendono:

tosse, affanno e senso di costrizione al petto. Non tutte le persone che soffrono d'asma presentano una respirazione affannosa. In alcuni pazienti l'unico sintomo dell'asma è la tosse. Spesso i sintomi si manifestano di notte o dopo uno sforzo fisico.

Con un trattamento idoneo si può tenere l'asma sotto controllo. È importante curare anche i sintomi lievi dell'asma in modo da prevenire un possibile peggioramento.

Come si cura l'asma?

Per prevenire i sintomi dell'asma e migliorare la respirazione del Suo bambino, deve collaborare strettamente con il medico al fine di:

•



fare in modo che il bambino non sia esposto, o sia esposto il meno possibile, a condizioni che possano scatenare un attacco d'asma (p.es. esposizione al fumo, compreso il fumo passivo, agli acari della polvere, a scarafaggi, muffe, pollini, peli di animali, cambiamenti meteorologici, sbalzi di temperatura e infezioni delle vie aeree superiori, come p. es. i raffreddori).

- Elaborare un piano terapeutico che riesca a mantenere l'asma del Suo bambino il più possibile sotto controllo.

Cos'è la rinite allergica?

Le allergie stagionali (note anche come febbre da fieno [raffreddore da fieno] o rinite allergica stagionale) sono una reazione allergica spesso causata dai pollini di fiori, erbe ed erbacce che si diffondono nell'aria.

Le allergie perenni possono manifestarsi durante tutto l'anno e sono una reazione allergica spesso causata dagli acari della polvere, dalla forfora di animali e/o dalle spore della muffa.

I sintomi diurni e notturni della rinite allergica possono presentare le seguenti, tipiche caratteristiche:

- congestione nasale, prurito nasale, o naso che cola;
- starnuti;
- occhi gonfi, arrossati, che lacrimano e che prudono.

Quando non si può assumere/usare Montelukast Spirig HC?

Non deve somministrare Montelukast Spirig HC al Suo bambino, se è allergico a uno dei componenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Montelukast Spirig HC?

Montelukast Spirig HC non è indicato per il trattamento degli attacchi d'asma. Se si verifica un attacco d'asma, Lei o il Suo bambino dovete seguire le istruzioni che il medico vi ha impartito per questa evenienza.

Se l'asma del bambino peggiora, deve mettersi immediatamente in contatto con il medico.

Comunichi al Suo medico tutti i problemi medici o le allergie che il Suo bambino ha o ha avuto.

Nei pazienti in cura con Montelukast Spirig HC sono state riferite alterazioni del comportamento o dell'umore.

Informi il suo medico se lei o il suo bambino nota le seguenti alterazioni dell'umore o del comportamento: sogni anomali e allucinazioni, irritabilità, irrequietezza con comportamento aggressivo o comportamento di rifiuto, agitazione, tremori, balbuziente, ansia, depressione, sintomi compulsivi, disorientamento, disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, idee e azioni suicide, sonnambulismo, insonnia, movimenti muscolari incontrollati.

Le compresse masticabili di Montelukast Spirig HC da 5 mg sono indicate per i bambini in età compresa tra 6 e 14 anni. Le compresse masticabili di Montelukast Spirig HC da 4 mg sono indicate per i bambini più piccoli, di età compresa tra 2 e 5 anni.

La sicurezza e l'efficacia di Montelukast Spirig HC nei bambini al di sotto dei 2 anni non sono state sinora dimostrate.

Studi hanno dimostrato che non vi sono praticamente differenze nel tasso di crescita dei bambini che assumono Montelukast rispetto a quelli che assumono un placebo (una compressa senza principio attivo). È possibile che altri medicinali influiscano sull'azione di Montelukast Spirig HC o che Montelukast Spirig HC influisca sull'azione di altri medicinali. Per questa ragione è importante che comunichi al Suo medico tutti i medicinali che il Suo bambino assume o deve assumere, compresi quelli che ha acquistato senza prescrizione medica.

Sostanze ausiliarie



Le compresse masticabili di Montelukast Spirig HC da 4 mg e 5 mg contengono rispettivamente 4.8 mg e 6 mg di aspartame per compressa masticabile. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. La fenilalanina può essere dannosa se lei soffre di fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina, perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Se il Suo bambino soffre di fenilchetonuria, deve considerare che sia le compresse masticabili da 5 mg che quelle da 4 mg contengono aspartame che è fonte di fenilalanina (3,368 mg di fenilalanina per ogni compressa masticabile da 5 mg e 2,269 mg di fenilalanina per ogni compressa masticabile da 4 mg).

I compresse masticabili di Montelukast Spirig HC contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa masticabile da 4 mg o 5 mg, il che significa che è praticamente "senza sodio".

Questo medicinale contiene una fragranza con benzoato di benzile, che può causare reazioni allergiche.

Montelukast Spirig HC non dovrebbe influire sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se il Suo bambino

- soffre di altre malattie,
- se soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di Sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Montelukast Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Le ragazze/donne incinte o che pianificano una gravidanza devono mettersi in contatto con il medico prima di assumere Montelukast Spirig HC.

Non è noto se Montelukast Spirig HC passi al latte materno. Se Sua figlia allatta o desidera allattare, deve rivolgersi al medico prima di assumere Montelukast Spirig HC.

Come usare Montelukast Spirig HC?

Somministri al Suo bambino Montelukast Spirig HC come prescritto dal medico una volta al giorno insieme a un pasto o indipendentemente da esso.

La posologia per il trattamento dell'asma e/o della rinite allergica nei bambini di età compresa tra 6 e 14 anni è di una compressa masticabile da 5 mg al giorno.

La posologia per il trattamento dell'asma e/o della rinite allergica nei bambini più piccoli, di età compresa tra 2 e 5 anni, è di una compressa masticabile da 4 mg al giorno.

La sicurezza e l'efficacia di Montelukast Spirig HC nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono ancora state dimostrate.

Nel trattamento dell'asma Montelukast Spirig HC va assunto una volta al giorno, la sera.

Nel trattamento della rinite allergica Montelukast Spirig HC va assunto una volta al giorno, al mattino o alla sera.

Per poter mantenere l'asma sotto controllo, è importante che Suo figlio assuma Montelukast Spirig HC per tutto il tempo prescritto dal medico. Montelukast Spirig HC può trattare in modo efficace l'asma, solo se il bambino l'assume senza interruzione, anche in assenza di sintomi.

Se il bambino dovesse dimenticare di assumere una dose di Montelukast Spirig HC, prosegua il trattamento con la somministrazione di una compressa al giorno come da programma.

Se il bambino ha accidentalmente assunto una quantità superiore a quella prescritta, si metta immediatamente in contatto con il medico.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Montelukast Spirig HC?

Con l'assunzione di Montelukast Spirig HC possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: dolori addominali, mal di testa, sete, diarrea, eccessiva attività motoria, asma, pelle squamosa e pruriginosa ed eruzioni cutanee sono stati gli effetti collaterali più frequenti durante il trattamento con Montelukast Spirig HC. Inoltre sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- infezione delle vie aeree superiori;
- edemi, reazioni allergiche compreso edema del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà di respirazione e deglutizione; orticaria, eruzione cutanea e prurito cutaneo;
- sogni anomali e allucinazioni, irritabilità, irrequietezza compreso comportamento aggressivo o di rifiuto, agitazione, tremore, balbuziente, timore, depressione, disorientamento, disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, sintomi compulsivi, pensieri e comportamenti suicidari, sonnambulismo, insonnia, movimenti muscolari incontrollati;
- eonolenza, capogiro, formicolio/insensibilità e, molto raramente, convulsioni;
- dolori articolari, dolori muscolari, crampi muscolari;
- nausea, vomito, disturbi digestivi, diarrea, epatite;
- tendenza al sanguinamento, basso numero di piastrine del sangue, ematomi, gravi reazioni cutanee («eritema multiforme») che possono verificarsi all'improvviso, palpitazioni;
- emorragie dal naso; gonfiore (infiammazione) dei polmoni;
- enuresi nei bambini;
- debolezza/stanchezza generalizzata;
- febbre.

Se lei o il vostro bambino sviluppa qualunque sintomo inconsueto, oppure se un sintomo già presente prosegue o peggiora, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Se lei o il suo bambino osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare Montelukast Spirig HC a temperatura ambiente (15-25 °C), nella confezione originale, al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Il medico o il farmacista che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Montelukast Spirig HC?

Principio attivo

Le compresse masticabili contengono 5 mg o 4 mg di montelukast come montelukast sodico.

Sostanze ausiliarie



Cellulosa microcristallina, mannitolo, crospovidone, aspartame 4,8 mg (4 mg compressa masticabili) o 6 mg (5 mg compressa masticabili), talco, idrossipropilcellulosa, sodio edetato, magnesio stearato, aroma di ciliegia (contiene maltodestrina, triacetato (E 1518), ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), benzile benzoato), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

62799 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Montelukast Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia unicamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Montelukast Spirig HC è disponibile:

come compresse masticabili da 5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse

come compresse masticabili da 4 mg: confezioni da 28 e 98 compresse

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta *nell'ottobre 2023* dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

