

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® 10 mg, Filmtabletten

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).

Montelukast Spirig HC verhindert auch die Verengung der Atemwege, welche durch körperliche Anstrengung ausgelöst wird.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Montelukast Spirig HC

- zur Behandlung des Asthmas und der Asthmasymptome während des Tages oder der Nacht verschrieben.
- 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 Ihre Atmung 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 Ihr Asthma 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 eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Montelukast Spirig HC nicht ein, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren. Für Kinder unter 15 Jahren sind Montelukast Spirig HC Filtabletten nicht geeignet.

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 den Anweisungen folgen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen für diese Situation gegeben hat.

Wenn sich Ihr Asthma 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 Sie zurzeit haben oder gehabt haben.

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 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. 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 Sie zurzeit einnehmen oder einzunehmen gedenken, auch über solche, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben.

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



Hilfsstoffe

Montelukast Spirig HC enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Montelukast Spirig HC enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Montelukast Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

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

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen, 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 Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, bevor Sie Montelukast Spirig HC einnehmen.

Wie verwenden Sie Montelukast Spirig HC?

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

Die Dosierung für Erwachsene oder Jugendliche ab 15 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Filmtablette zu 10 mg pro Tag.

Für Kinder unter 15 Jahren sind Montelukast Spirig HC Filmtabletten nicht geeignet.

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 Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen. Montelukast Spirig HC kann Ihr Asthma nur dann behandeln, wenn Sie es ohne Unterbrechung einnehmen, auch wenn keine Symptome vorhanden sind.

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

Wenn Sie aus Versehen mehr als vorgeschrieben eingenommen haben, 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:

- Infektionen 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 Sie irgendwelche ungewöhnlichen Symptome entwickeln oder wenn ein bekanntes Symptom andauert oder sich verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie 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 der Packung 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

Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Montelukast als Montelukast-Natrium.

Hilfsstoffe



Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Natriumedetat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

62798 (Swissmedic)

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

Revisions-Historie

Version	Revisionsgrund	Datum	Visum
0.1	Für Einreichung	20.03.2013	Lom
1.0	Genehmigung vom 30.05.2013 (mit Korrekturen)	03.06.2013	Lom
2.0	Anpassung an Originator (Singulaire) mit Stand 06/2015	13.11.2015	JR
2.1	Anpassung an Stand September 2016	14.06.2017	KW
3.0	Genehmigung von Stand September 2016	13.10.2017	KW
3.1	Anpassung an Stand Januar 2019	18.06.2019	KW
4.0	Genehmigung von Stand Januar 2019	08.07.2019	KW
4.1	Anpassung an Stand April 2019	16.07.2019	KW
5.0	Genehmigung von Stand April 2019	21.08.2019	KW
5.1	Änderung der Packungsgrösse: neu Packungen zu 30 & 100 Filmtabletten anstelle von 28 & 98 Filmtabletten	27.01.2022	AL
6.0	Genehmigung der neuen Packungsgrössen (30 & 100 FT)	08.04.2022	AL
6.1	Anpassung AMZV	02.09.2022	MJ



7.0	Genehmigung AMZV	19.12.2023	MJ
8.0	Anpassung an Stand Oktober 2023	17.10.2023	SFR
9.0	Genehmigung von Stand Oktober 2023	11.12.2024	SFR

