

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® 10 mg, comprimés pelliculés

Qu'est-ce que 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).

Montélukast Spirig HC prévient également le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par un effort physique.

Votre médecin vous a prescrit Montélukast Spirig HC

- dans le but de traiter l'asthme et de supprimer les symptômes de l'asthme pendant le jour ou la nuit.
- 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 votre 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 d'améliorer votre respiration, 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 votre asthme.

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 vous êtes allergique à l'un des composants du médicament. Montélukast Spirig HC, comprimés pelliculés ne convient pas aux enfants de moins de 15 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de 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 devriez suivre les instructions que votre médecin vous a données pour ces situations.

Si votre asthme 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 vous présentez actuellement ou avez 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 les changements suivants de l'humeur ou du comportement: rêves anormaux et 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.

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 vous prenez actuellement ou avez l'intention de prendre, également ceux utilisés en automédication.



Montélukast Spirig HC ne devrait pas diminuer vos capacités à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Excipients

Montélukast Spirig HC contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Montélukast Spirig HC contient lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous avez des allergies ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Les femmes qui sont enceintes ou qui souhaitent être enceintes devraient contacter leur médecin avant de prendre Montélukast Spirig HC.

On ignore si Montélukast Spirig HC passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous désirez allaiter, vous devriez consulter votre médecin avant de prendre Montélukast Spirig HC.

Comment utiliser Montélukast Spirig HC?

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

La posologie pour les adultes et adolescents de plus de 15 ans pour le traitement de l'asthme et/ou de la rhinite allergique se monte à un comprimé pelliculé de 10 mg par jour.

Montélukast Spirig HC, comprimés pelliculés ne convient pas aux enfants de moins de 15 ans.

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 votre asthme. Montélukast Spirig HC ne peut traiter votre asthme que si vous le prenez sans interruption, et même en l'absence de symptômes.

Si vous oubliez malgré tout de prendre le médicament, poursuivez le traitement en prenant un comprimé par jour, selon l'horaire habituel. Si vous avez 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.

Veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez l'apparition de symptômes inhabituels ou si un symptôme connu persiste ou s'aggrave. Si vous remarquez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À 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 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?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de montélukast sous forme de montélukast-sodium.

Excipients

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, édétate disodique.

Enrobage :

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation



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

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Boîtes de 30 et 100 comprimés pelliculés.

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).

Revisions-Historie

Version	Revisionsgrund	Datum	Visum
1.0	Erste Übersetzung	03.06.2013	Lom
2.0	Übersetzung von Stand Juni 2015	14.12.2015	JR
3.0	Übersetzung von Stand September 2016	16.10.2017	KW
4.0	Übersetzung von Stand Januar 2019	09.07.2019	KW
5.0	Übersetzung von Stand April 2019	21.08.2019	KW
6.0	Übersetzung genehmigte Version (neue Packungsgrössen)	20.04.2022	AL
7.0	Übersetzung AMZV	31.01.2024	MJ
8.0	Übersetzung von Stand Oktober 2023	12.12.2024	SFR

