

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® 10 mg, compresse filmate

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

Montelukast Spirig HC contiene un principio attivo che inibisce l'azione di sostanze prodotte dall'organismo denominate leucotrieni. I leucotrieni causano la costrizione e il rigonfiamento delle vie respiratorie nei polmoni. L'inibizione dei leucotrieni provoca un miglioramento dei sintomi dell'asma e aiuta ad evitare attacchi d'asma. I leucotrieni causano anche sintomi allergici. Un blocco dei leucotrieni migliora i sintomi delle allergie stagionali (presenti in determinati periodi dell'anno) e delle allergie perenni (che si manifestano durante tutto l'anno).

Montelukast Spirig HC previene inoltre il restringimento delle vie respiratorie scatenato da sforzi fisici.

Il suo medico le ha prescritto Montelukast Spirig HC

- per il trattamento dell'asma e per evitare i sintomi asmatici durante il giorno o la notte.
- per il trattamento delle allergie stagionali e perenni (naso chiuso, naso che cola, naso che prude, starnuti, naso chiuso al risveglio, difficoltà quando ci si corica, risvegli notturni, lacrimazione, nonché prurito, arrossamento e gonfiore oculare).

Montelukast Spirig HC deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie respiratorie, caratterizzata dai fenomeni seguenti:

- Costrizione delle vie respiratorie, per cui la respirazione è più difficoltosa. Questa costrizione può peggiorare o anche migliorare a seconda delle circostanze.
- Infiammazione delle vie respiratorie che ne determina il rigonfiamento.
- Ipersensibilità delle vie respiratorie a diversi fattori, come per es. il fumo di sigaretta, i pollini o l'aria fredda.

I sintomi dell'asma comprendono:

Tosse, affanno e sensazione di costrizione al petto. Non tutte le persone con asma respirano affannosamente. In alcuni soggetti la tosse può costituire anche l'unico sintomo dell'asma. I sintomi spesso si manifestano durante la notte oppure dopo uno sforzo fisico.

L'asma può essere tenuta sotto controllo mediante un trattamento appropriato. È importante trattare anche il minimo sintomo d'asma, per poter prevenire un peggioramento.

Come dovrebbe essere trattata l'asma?

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

-



trovare soluzioni per evitare o ridurre il contatto con i fattori che innescano la crisi d'asma (per es. fumo, incluso quello passivo, acari della polvere di casa, scarafaggi, muffe, pollini, pelo animale, cambiamenti meteorologici, oscillazioni di temperatura e infezioni delle vie respiratorie superiori quali il raffreddore);

- sviluppare uno schema terapeutico che mantenga sotto controllo l'asma nel modo migliore.

Cos'è la rinite allergica?

Le allergie stagionali (conosciute anche come raffreddore da fieno oppure rinite allergica stagionale) sono reazioni allergiche causate spesso dai pollini di alberi, graminacee ed erbacce diffusi dall'aria.

Le allergie perenni possono manifestarsi su tutto l'arco dell'anno e sono reazioni allergiche provocate spesso da acari della polvere, squame cutanee di origine animale e/o spore fungine.

La rinite allergica è caratterizzata generalmente dai sintomi seguenti (diurni e notturni):

- naso chiuso, che cola, che prude;
- starnuti;
- lacrimazione, nonché gonfiore, arrossamento e prurito oculare.

Quando non si può assumere/usare Montelukast Spirig HC?

Non assuma Montelukast Spirig HC se lei è allergico ad una delle sostanze costituenti.

Le compresse filmate di Montelukast Spirig HC non sono adatte ai bambini di età inferiore ai 15 anni.

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. Nel caso si manifesti un attacco d'asma, lei deve seguire le istruzioni che il medico le ha dato per questa situazione.

Se il suo stato asmatico peggiora, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico di tutti i problemi medici o allergie di cui soffre o ha sofferto lei.

Sono stati osservati alterazioni del comportamento o dell'umore nei pazienti trattati con Montelukast Spirig HC.

Informi il suo medico se lei nota le seguenti alterazione 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.

È possibile che altri medicinali influiscano sull'azione di Montelukast Spirig HC oppure che Montelukast Spirig HC influisca sull'azione di altri medicinali. È quindi importante che lei informi il suo medico di tutti i medicinali che lei sta assumendo o prevede di assumere, compresi i medicinali che si possono ottenere senza prescrizione medica.

Montelukast Spirig HC non dovrebbe pregiudicare la sua capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchinari.

Sostanze ausiliarie

Montelukast Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente "senza sodio".

Montelukast Spirig HC contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

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

Non si conosce se Montelukast Spirig HC passi nel latte materno. Se allatta o vuole allattare, deve rivolgersi al suo medico prima di assumere Montelukast Spirig HC.

Come usare Montelukast Spirig HC?

Assuma Montelukast Spirig HC come le è stato prescritto dal suo medico, una volta al giorno indipendentemente dai pasti.

La posologia per gli adulti e i ragazzi a partire da 15 anni di età per il trattamento dell'asma e/o della rinite allergica è di una compressa filmata da 10 mg al giorno.

Le compresse filmate di Montelukast Spirig HC non sono adatte ai bambini di età inferiore ai 15 anni.

In caso di asma Montelukast Spirig HC deve essere assunto una volta al giorno, alla sera.

In caso di rinite allergica Montelukast Spirig HC deve essere assunto una volta al giorno, al mattino o alla sera.

È importante assumere Montelukast Spirig HC per tutto il tempo prescritto dal suo medico, in modo da mantenere sotto controllo l'asma. Montelukast Spirig HC può trattare l'asma solo se viene assunto senza interruzione, anche quando non si manifestano sintomi.

Se lei dovesse dimenticare una dose, prosegua con la somministrazione di una compressa al giorno secondo lo schema posologico consueto.

Se inavvertitamente avesse assunto più di quanto prescritto, contatti immediatamente il suo medico.

Non modifichi di propria 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?

Durante l'assunzione di Montelukast Spirig HC possono manifestarsi 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 osservati i seguenti effetti collaterali:

- infezione delle vie respiratorie superiori
- gonfiori, reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della faringe, che possono causare difficoltà di respirazione o di deglutizione, orticaria, eruzione cutanea e prurito cutaneo
- sogni anomali e allucinazioni, irritabilità, irrequietezza con comportamento aggressivo o comportamento di rifiuto, agitazione, tremori, balbuziente, ansia, depressione, disorientamento, disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, sintomi compulsivi, idee e azioni suicide, sonnambulismo, insonnia, movimenti muscolari incontrollati
- sonnolenza, vertigini, formicolio/intorpidimento e, molto raramente, crampi
- dolori articolari, dolori muscolari, crampi muscolari
- nausea, vomito, disturbi della digestione, diarrea, epatite
-



predisposizione alle emorragie, basso numero di piastrine del sangue, ematomi, reazioni cutanee grave («eritema multiforme»), che possono manifestarsi senza preavviso, palpitazioni

- epistassi (sangue dal naso), gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- enuresi nei bambini
- debolezza/spossatezza generalizzata
- febbre.

Se lei osserva effetti collaterali qui sviluppa qualunque sintomo inconsueto, oppure se un sintomo già presente prosegue o peggiora, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

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

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Montelukast Spirig HC?

Principi attivi

Ogni compressa filmata da 10 mg contiene 10 mg di montelukast come montelukast-sodio.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio edetato.

Rivestimento:

Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

62798 (Swissmedic)

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

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 100 compresse filmate.

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).



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

