

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Montelukast EG 5 mg comprimés à croquer montélukast

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Montelukast EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast EG ?
3. Comment prendre Montelukast EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Montelukast EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Montelukast EG et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Montelukast EG ?

Montelukast EG est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes.

Comment agit Montelukast EG ?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Montelukast EG améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Votre médecin a prescrit Montelukast EG pour le traitement de l'asthme, pour prévenir les symptômes d'asthme le jour et la nuit.

- Montelukast EG est utilisé pour le traitement des patients pédiatriques de 6 à 14 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Montelukast EG peut également être utilisé en tant que traitement alternatif aux corticostéroïdes inhalés chez les patients âgés de 6 à 14 ans n'ayant pris récemment aucun corticostéroïde par voie orale pour traiter leur asthme, et ayant démontré qu'ils sont incapables d'utiliser des corticostéroïdes inhalés.
- Montelukast EG contribue également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort.

Votre médecin ou celui de votre enfant déterminera comment Montelukast EG doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme ou de celui de votre enfant.

Qu'est-ce que l'asthme ?

L'asthme est une maladie chronique.

L'asthme comprend:

- une difficulté à respirer en raison du rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies aériennes s'aggrave et s'améliore en réaction à différentes circonstances.

- des voies respiratoires sensibles qui réagissent à différents phénomènes tels que la fumée de cigarette, le pollen, le froid ou l'effort.
- un gonflement (une inflammation) de la muqueuse des voies respiratoires.

Les symptômes de l'asthme comprennent: toux, respiration sifflante et gêne thoracique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast EG

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que vous ou votre enfant présentez ou avez présentés.

N'utilisez jamais Montelukast EG

- si vous ou votre enfant êtes allergique au montélukast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant preniez Montelukast EG:

- Si vos problèmes d'asthme ou de respiration, ou ceux de votre enfant s'aggravent, informez immédiatement votre médecin.
- En cas de crise, suivez les instructions que votre médecin vous a données pour vous ou votre enfant. Ayez toujours sur vous votre traitement de secours par voie inhalée ou celui de votre enfant en cas de survenue d'une crise d'asthme.
- Il est important que vous ou votre enfant preniez tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. Montelukast EG ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments pour l'asthme que votre médecin a prescrits, à vous ou à votre enfant.
- Tout patient traité par un médicament antiasthmatique doit savoir qu'il doit contacter son médecin s'il présente des symptômes tels qu'un syndrome pseudo-grippal, des fourmillements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- Vous ou votre enfant ne devez pas prendre d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'anti-inflammatoires (connus également sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent l'asthme.

Les patients doivent être avertis que divers événements neuropsychiatriques (par exemple, des modifications du comportement et de l'humeur) ont été rapportés chez des adultes, des adolescents et des enfants avec montélukast (voir rubrique 4). Si vous ou votre enfant développe(z) de tels symptômes au cours du traitement par Montelukast EG, vous devez consulter votre médecin ou le médecin de votre enfant.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 ans.

Différentes formes de ce médicament sont disponibles pour les enfants de moins de 18 ans en fonction de l'âge.

Autres médicaments et Montelukast EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Montelukast EG, ou Montelukast EG peut modifier l'effet d'autres médicaments.

Avant de débiter le traitement par Montelukast EG, informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez les médicaments suivants:

- phénobarbital (utilisé pour le traitement de l'épilepsie),

- phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie),
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et d'autres infections).

Montelukast EG avec des aliments et boissons

Les comprimés à croquer de Montelukast EG 5 mg ne doivent pas être pris au cours du repas; un délai d'au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise alimentaire doit être respecté.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Montelukast EG pendant cette période.

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'est pas connu. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre Montelukast EG si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Montelukast EG altère votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, les réponses aux médicaments peuvent varier selon les patients. Certains effets indésirables (tels qu'étourdissement et somnolence) signalés très rarement avec Montelukast EG peuvent altérer la capacité de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Montelukast EG 5 mg comprimés à croquer contient de l'aspartame et du sodium

Ce médicament contient 1,5 mg d'aspartame par comprimé. L'aspartame contient 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 correctement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Montelukast EG

- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- Vous ou votre enfant devez prendre un seul comprimé de Montelukast EG une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin.
- Le comprimé doit être pris même si vous ou votre enfant ne présentez aucun symptôme d'asthme ou si vous ou votre enfant présentez une crise d'asthme aiguë.

Chez les enfants âgés de 6 à 14 ans:

La dose recommandée est d'un comprimé à croquer à 5 mg par jour, à prendre le soir.

Si vous ou votre enfant prenez Montelukast EG, veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montélukast.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Les comprimés doivent être croqués avant d'être avalés.

Les comprimés à croquer de Montelukast EG ne doivent pas être pris au cours du repas; un délai d'au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise alimentaire doit être respecté.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Montelukast EG que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement le médecin de votre enfant.

Si vous ou votre enfant avez utilisé trop de Montelukast EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Dans la majorité des cas de surdosage, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Les symptômes rapportés le plus fréquemment chez l'adulte et l'enfant en cas de surdosage comprennent les symptômes suivants: douleurs abdominales, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité.

Si vous oubliez de prendre Montelukast EG ou de donner Montelukast EG à votre enfant

Essayez de donner ou de prendre Montelukast EG comme votre médecin l'a prescrit. Toutefois, si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé une fois par jour.

Ne prenez ou ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ou de donner.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Montelukast EG

Montelukast EG ne peut traiter votre asthme ou celui de votre enfant que si vous ou votre enfant poursuivez le traitement.

Il est important de continuer à prendre Montelukast EG aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de votre asthme ou de celui de votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, le médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les études cliniques menées avec des comprimés à croquer Montelukast EG, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables à Montelukast EG ont été:

1 • maux de tête

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté dans les études cliniques menées avec des comprimés pelliculés de Montelukast 10 mg:

2 • douleurs abdominales

Ces effets indésirables étaient généralement légers et survenaient plus fréquemment chez les patients traités par Montelukast EG que chez ceux recevant le placebo (une pilule ne contenant aucune médication).

Effets indésirables graves

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants chez votre enfant, qui peuvent être graves, et pour lesquels votre enfant pourrait avoir besoin d'un traitement médical urgent.

Effets indésirables **peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler
- modifications du comportement et de l'humeur : agitation y compris comportement agressif ou hostilité, dépression
- convulsions

Effets indésirables **rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de la tendance au saignement

- tremblements
- palpitations

Effets indésirables **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- association de symptômes comprenant syndrome pseudo-grippal, fourmillements/engourdissements des bras et des jambes, aggravation des symptômes pulmonaires et/ou éruption cutanée (syndrome de Churg Strauss) (voir rubrique 2)
- faible taux de plaquettes
- modification du comportement et de l'humeur : hallucinations, désorientation, idées suicidaires et gestes suicidaires
- oedème (inflammation) des poumons
- réactions cutanées graves (érythème polymorphe) d'apparition soudaine
- inflammation du foie (hépatite)

Autres effets indésirables depuis que le médicament est commercialisé

Effets indésirables **très fréquent** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- infection des voies aériennes supérieures

Effets indésirables **fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhées, nausées, vomissements
- éruption cutanée
- fièvre
- augmentation des enzymes hépatiques

Effets indésirables **peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- modification du comportement et de l'humeur : cauchemars ou rêves anormaux, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fièvre
- étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres
- saignements de nez
- sécheresse de la bouche, troubles digestifs
- ecchymoses, démangeaisons, urticaire
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires
- énurésie chez les enfants
- sensation de faiblesse/de fatigue, malaise, oedème

Effets indésirables **rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- modification du comportement et de l'humeur : troubles de l'attention, troubles de la mémoire, mouvements musculaires incontrôlables

Effets indésirables **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau se situant le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux)
- modification du comportement et de l'humeur: symptômes obsessionnels compulsifs, bégaiement

Déclarations des effets secondaires

Si vous ressentez ou si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352)

247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Montelukast EG

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Montelukast EG

- La substance active est le montélukast. Chaque comprimé contient du montélukast sodique, en une quantité équivalant à 5 mg de montélukast.
- Les autres composants sont: mannitol (E421), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, oxyde de fer rouge (E172), croscarmellose sodique, arôme cerise, aspartame (E951) et stéarate de magnésium (E572).

Aspect de Montelukast EG et contenu de l'emballage extérieur

Montelukast EG 5 mg, comprimés à croquer se présente sous forme de comprimés roses et ronds (approximativement 4 x 10 mm). Les comprimés portent les inscriptions « M9UT » et « 5 » en creux sur une face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes contenant 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen – Pays-Bas

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat – Espagne

Sanico SA - Veedijk 59 – 2300 Turnhout

ITC Farma S.R.L. - Via Pontina KM 29 - 00071 Pomezia (RM) - Italie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique:	Montelukast EG 5 mg, comprimés à croquer
Pays-Bas:	Montelukast 5 mg, kauwtabletten
Pologne:	Vizando 5 mg, tabletki do zucia
Espagne:	Montelukast Synthon Hispania 5 mg, comprimidos masticables EFG
Portugal:	Montelucaste Synthon 4 mg comprimidos para mastigar
Chypre:	Montelukast GSK 5 mg

Notice

Estonie: Montelukast GSK 5 mg
Lituanie: Montelukast GSK 5 mg kramtomosios tabletes
Roumanie: Vizendo 4 mg comprimate masticabile

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE338992

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 02/2021 / 09/2020.