

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Montelukast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Montelukast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

Importé des Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Notice : information du patient

Montelukast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
montélukast

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast Sandoz ?
3. Comment prendre Montelukast Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Montelukast Sandoz ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Montelukast Sandoz ?

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

Comment agit Montelukast Sandoz ?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons et induisent aussi des symptômes d'allergie. En bloquant les leucotriènes, Montelukast Sandoz améliore les symptômes de l'asthme, aide à maîtriser l'asthme et améliore les symptômes de l'allergie saisonnière (également connue sous le nom de rhume des foins ou de rhinite allergique saisonnière).

Quand Montelukast Sandoz doit-il être utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit Montelukast Sandoz pour traiter votre asthme, en empêchant vos symptômes asthmatiques de se manifester pendant la journée et la nuit.

- Montelukast Sandoz est utilisé pour traiter les adultes et adolescents de 15 ans et plus qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate avec leur traitement médicamenteux et qui ont besoin d'un traitement supplémentaire.
- Montelukast Sandoz aide aussi à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort.
- Chez les patients asthmatiques chez lesquels Montelukast Sandoz est indiqué pour l'asthme, Montelukast Sandoz peut aussi procurer un soulagement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière.

Votre médecin déterminera comment Montelukast Sandoz doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme.

Qu'est-ce que l'asthme ?

L'asthme est une maladie de longue durée.

Il comporte:

- une difficulté à respirer à cause d'un rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies respiratoires s'aggrave et s'améliore en réponse à diverses conditions.
- des voies respiratoires sensibles, qui réagissent à de nombreux facteurs tels que la fumée de cigarette, les pollens, l'air froid ou l'effort.
- un gonflement (inflammation) du revêtement des voies respiratoires.

Les symptômes de l'asthme incluent : toux, respiration sifflante (wheezing) et oppression dans la poitrine.

Que sont les allergies saisonnières?

Les allergies saisonnières (également connues sous le nom de rhume des foins ou de rhinite allergique saisonnière) sont une réponse allergique souvent provoquée par des pollens d'arbres, d'herbes et de mauvaises herbes transportés par l'air. Les symptômes des allergies saisonnières peuvent comporter: nez bouché, qui coule et qui démange; éternuements; yeux qui coulent, gonflés, rouges et qui démangent.

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

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

Ne prenez jamais Montelukast Sandoz:

si vous 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 de prendre Montelukast Sandoz:

- Si votre asthme ou votre respiration s'aggrave, dites-le immédiatement à votre médecin.
- Montelukast Sandoz oral n'est pas destiné à traiter les crises d'asthme aiguës. Si une crise se produit, suivez les instructions que vous a données votre médecin. Ayez toujours avec vous votre médicament de secours inhalé pour les crises d'asthme.
- Il est important que vous ou votre enfant preniez tous les médicaments antiasthmatiques prescrits par votre médecin. Montelukast Sandoz ne doit pas remplacer d'autres médicaments antiasthmatiques que vous a prescrits votre médecin.
- Tout patient sous médicaments antiasthmatiques devrait savoir que s'il développe une combinaison de symptômes tels qu'une affection grippale, des fourmillements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation de symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée, il faut consulter son médecin.
- Vous ne devez pas prendre d'acide acétylsalicylique (aspirine) ni de médicaments anti-inflammatoires (également connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent votre asthme.

Divers évènements neuropsychiatriques (par exemple, des modifications du comportement et de l'humeur, une dépression et des comportements suicidaires) ont été rapportés chez des patients de tous âges traités avec du montélukast (voir rubrique 4). Si vous développez de tels symptômes au cours du traitement par montélukast, vous devez contacter votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 15 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 Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont agit Montelukast Sandoz, ou Montelukast Sandoz peut affecter la manière dont agissent d'autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser Montelukast Sandoz, dites à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- phénobarbital (utilisé dans le traitement de l'épilepsie)
- phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie)

- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et certaines autres infections)
- gemfibrozil (utilisé pour le traitement des taux de lipides élevés dans le plasma)

Montelukast Sandoz avec des aliments et boissons

Montelukast Sandoz peut être pris avec ou sans nourriture.

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 évaluera si vous pouvez prendre Montelukast Sandoz pendant ce temps.

Allaitement

On ne sait pas si Montelukast Sandoz passe dans le lait maternel. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre Montelukast Sandoz si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que Montelukast Sandoz ait un effet sur votre aptitude à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Toutefois, les réactions au médicament varient d'un patient à l'autre. Certains effets indésirables (tels qu'étourdissements et somnolence) qui ont été rapportés avec Montelukast Sandoz, peuvent affecter l'aptitude de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Montelukast Sandoz contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Montelukast Sandoz?

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 ne devez prendre qu'un seul comprimé de Montelukast Sandoz une fois par jour, comme vous l'a prescrit votre médecin.
- Il doit être pris même si vous n'avez pas de symptômes ou si vous présentez une crise d'asthme aiguë.

Utilisation chez les adultes et adolescents âgés de 15 ans et plus :

La dose recommandée est d'un comprimé à 10 mg à prendre chaque jour, le soir.

Si vous prenez Montelukast Sandoz, veillez à ne pas prendre d'autres produits qui contiennent le même ingrédient actif, le montélukast.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Vous pouvez prendre Montelukast Sandoz avec ou sans nourriture.

Montelukast Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans, en raison de sa teneur élevée en substance active.

D'autres présentations présentant des dosages appropriés sont disponibles pour les enfants plus jeunes.

Si vous avez pris plus de Montelukast Sandoz que vous n'auriez dû

Demandez immédiatement conseil à votre médecin.

La plupart des rapports de surdosage ne mentionnaient pas d'effets indésirables. Les symptômes les plus fréquents rapportés en cas de surdosage chez les adultes et les enfants comportaient une douleur abdominale, de la somnolence, de la soif, des maux de tête, des vomissements et une hyperactivité.

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

Si vous oubliez de prendre Montelukast Sandoz

Essayez de prendre Montelukast Sandoz conformément à la prescription. Cependant, si vous oubliez une dose, reprenez simplement le schéma habituel d'un comprimé une fois par jour.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Montelukast Sandoz

Montelukast Sandoz ne peut traiter votre asthme que si vous continuez à le prendre. Il est important de continuer à prendre Montelukast Sandoz aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Cela aidera à contrôler votre asthme.

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

Prévenez immédiatement un médecin si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

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

Effets indésirables **rare**s (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- augmentation de la tendance aux saignements
- tremblements
- palpitations

Effets indésirables **très rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombopénie)
- modifications du comportement et de l'humeur : hallucinations, désorientation, pensées et actes suicidaires. Les signes avant-coureurs incluent par exemple le fait de parler de suicide, d'éviter tout contact social et de vouloir rester seul, ou encore le fait de se sentir piégé ou désespéré face à une situation particulière
- jaunissement de la peau et des yeux, fatigue ou fièvre inhabituelles, urines de teinte foncée : ces symptômes résultent d'une inflammation du foie (hépatite)
- gonflement (inflammation) des poumons
- une association des symptômes suivants a été rapportée : syndrome grippal, fourmillements ou engourdissement dans les bras et les jambes, aggravation de symptômes pulmonaires et/ou d'une éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss). Vous devez informer immédiatement votre médecin si votre enfant développe un ou plusieurs de ces symptômes.
- réactions cutanées sévères (érythème polymorphe), pouvant survenir sans signe avant-coureur

Dans le cadre des études cliniques réalisées avec les granulés pour solution buvable de montélukast 4 mg, les comprimés à croquer de montélukast 4 ou 5 mg, ou les comprimés pelliculés de montélukast 10 mg, les effets indésirables rapportés le plus souvent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme liés au montélukast étaient les suivants :

- douleur abdominale
- maux de tête
- soif
- diarrhée
- hyperactivité
- asthme
- peau qui pèle ou démangeaisons cutanées
- éruption cutanée

Ces effets étaient habituellement légers et sont survenus à une fréquence plus élevée chez les patients traités par montélukast que chez les patients recevant un placebo (un comprimé ne contenant aucun médicament).

En outre, pendant la commercialisation du médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

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

- infections respiratoires hautes

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

- diarrhée, nausées, vomissements
- anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique
- éruption
- fièvre

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

- modifications du comportement et de l'humeur (rêves anormaux, incluant cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, nervosité)
- vertiges, somnolence, sensations de picotements et d'aiguilles/d'engourdissement,
- saignements de nez
- bouche sèche, indigestion
- hématomes, démangeaisons, urticaire
- douleur articulaire ou musculaire, crampes musculaires
- énurésie chez les enfants
- fatigue, malaise, gonflement

Effets indésirables **rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- tremblement
- trouble de l'attention, trouble de mémoire
- mouvements musculaires incontrôlables

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

- nodules rouges douloureux sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux)
- bégaiement
- symptômes obsessionnels compulsifs

Déclaration des effets secondaires

Si vous 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Montelukast Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz

- La substance active est le montélukast.
Chaque comprimé pelliculé contient du montélukast sodique équivalant à 10 mg de montélukast.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose de type EF, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium
Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, talc, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172)

Aspect de Montelukast Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé beige, ronde, biconvexe, plain sur les deux faces.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des plaquettes OPA/Al/PVC/Al contenues dans une boîte en carton.

Présentations :

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

S.C. Sandoz SRL, Livezeni Str Nr 7a , 540472 Targu-Mures, Roumanie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

1549 PI 235 F3

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

AT	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten
BE	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
CZ	Castispir 10 mg potahované tablety
DK	Montelukast “Sandoz”, filmovertrukne tabletter
ES	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
GR	Montelukast/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta
IT	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film
LU	Montelukast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
NL	MONTELUKAST SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
NO	Montelukast Sandoz 10 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	MONTELUKAST SANDOZ, 10 MG, TABLETKI POWLEKANE
PT	Montelucaste Sandoz 10 mg Comprimido revestido por película
SE	Montelukast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
SK	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
UK (NI)	Montelukast 10 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.