

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 EG 10 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Montelukast EG 10 mg comprimés pelliculés

Importé d'Irlande.

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 :

Montelair 10 mg film-coated tablets

Notice : Information de l'utilisateur

Montelukast EG 10 mg comprimés pelliculés

montélukast

Veuillez 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 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, et provoquent aussi des symptômes allergiques. En bloquant les leucotriènes, Montelukast EG améliore les symptômes de l'asthme, contribue au contrôle de l'asthme et améliore les symptômes d'allergie saisonnière (également appelée rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

Quand Montelukast EG doit-il être utilisé ?

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 adultes et adolescents de 15 ans et plus insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Montelukast EG contribue également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort.
- Chez les patients asthmatiques pour lesquels Montelukast EG est indiqué pour la prise en charge de l'asthme, Montelukast EG peut également apporter un soulagement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière.

Votre médecin déterminera comment Montelukast EG 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 au long cours.

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 oppression thoracique.

Qu'est-ce que les allergies saisonnières ?

Les allergies saisonnières (également appelées rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière) sont une réponse allergique le plus souvent provoquée par des pollens présents dans l'air, émanant des arbres, des herbes et des graminées. Les symptômes des allergies saisonnières peuvent inclure: nez bouché, écoulement nasal, démangeaisons nasales, éternuements, larmolement, yeux gonflés, yeux rouges, démangeaisons oculaires.

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

Informez votre médecin de tout problème médical ou d'allergie que vous présentez ou avez présenté.

Ne prenez jamais Montelukast EG

- 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 EG.

- Si vos problèmes d'asthme ou de respiration s'aggravent, informez immédiatement votre médecin.
- Montelukast EG par voie orale n'est pas destiné à traiter les crises aiguës d'asthme. En cas de crise, suivez les instructions que votre médecin vous a données. Ayez toujours sur vous votre traitement de secours par voie inhalée 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 que votre médecin vous a prescrits pour l'asthme.
- 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 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 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 montelukast (voir rubrique 4). Si vous développez de tels symptômes au cours du traitement par montelukast, 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 EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous 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 débuter le traitement par Montelukast EG, informez votre médecin si vous 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)
- gemfibrozil (utilisé pour le traitement de taux élevés de lipides dans le plasma)

Montelukast EG avec des aliments et boissons

Montelukast EG 10 mg comprimés pelliculés 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 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 avec Montelukast EG peuvent altérer la capacité de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Montelukast EG 10 mg comprimés pelliculés contient du lactose et du sodium

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

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.

- Prenez 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 ne présentez aucun symptôme d'asthme ou si vous avez une crise d'asthme aiguë.

Chez les adultes et adolescents de 15 ans et plus:

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

Si vous prenez Montelukast EG, veillez à ne pas prendre d'autres produits contenant la même substance active, le montélukast.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Vous pouvez prendre Montelukast EG 10 mg pendant ou dehors des repas.

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

Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous 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

Essayer de prendre Montelukast EG comme votre médecin l'a prescrit. Toutefois, si vous oubliez de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé une fois par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Montelukast EG

Montelukast EG ne peut traiter votre asthme que si vous poursuivez le traitement. Il est important que vous continuiez à prendre Montelukast EG aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de 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.

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

- douleurs abdominales
- maux de tête

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 substance active).

Effets indésirables graves

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, qui peuvent être graves, et pour lesquels vous pourriez 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 supérieur

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, fiébrilité
- 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

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 via

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@faggafmps.be

Luxembourg: 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.

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

5. Comment conserver Montelukast EG

Tenir 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 EG

- La substance active est le montélukast. Chaque comprimé contient du montélukast sodique, équivalent à 10 mg de montélukast.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, édétate disodique et stéarate de magnésium.
- Les composants de l'enrobage du comprimé sont: hypromellose (E464), hydroxypropyl cellulose (E463), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Montelukast EG et contenu de l'emballage extérieur

Montelukast EG 10 mg, comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés ronds et biconvexes decouleur beige.

Les comprimés sont disponibles en emballages sous plaquettes contenant 7, 10, 20, 28, 30,

50, 56, 90, 98, 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 du médicament de référence

EG (Eurogenerics) N.V. - Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

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

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

Fabricant du médicament importé

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovaquie

Saneca Pharmaceutical a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovaquie

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

Belgique :	Montelukast EG 10 mg, comprimés pelliculés
Pays-Bas :	Montelukast 10 mg, tabletten
Pologne :	Vizendo 10 mg, tabletki
Espagne :	Montelukast Synthón Hispania 10 mg, comprimidos EFG
Portugal :	Montelucaste Synthón 10 mg comprimido revestido por película
Chypre :	Montelukast GSK 10 mg
Estonie :	Montelukast GSK 10 mg
Lituanie :	Montelukast GSK 10 mg plevele dengtos tabletes
Roumanie :	Vizendo 10 mg comprimate filmate

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 1549 PI 314 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.