

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Montelukast Teva 4 mg granulés Pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans montelukast

Veillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant 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 a été personnellement prescrit 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 à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent 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 Teva granulés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant prenne Montelukast Teva granulés
3. Comment prendre Montelukast Teva granulés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Montelukast Teva granulés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Montelukast Teva granulés?

Montelukast Teva granulés est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque des substances appelées « leucotriènes ».

Comment agit Montelukast Teva granulés?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Montelukast Teva granulés améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Quand Montelukast Teva granulés doit-il être utilisé ?

Votre médecin a prescrit Montelukast Teva granulés pour traiter l'asthme de votre enfant, pour prévenir les symptômes d'asthme le jour et la nuit.

- Montelukast Teva granulés est utilisé pour le traitement des patients âgés de 6 mois à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Montelukast Teva granulés peut également être utilisé comme traitement alternatif aux corticostéroïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 ans n'ayant pas pris récemment des corticostéroïdes oraux pour traiter leur asthme et qui ont montré une incapacité à utiliser des corticostéroïdes inhalés.

- Montelukast Teva granulés aide également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort chez les patients âgés de 2 ans et plus.

Votre médecin déterminera la manière dont vous devrez utiliser Montelukast Teva granulés en fonction des symptômes et de la sévérité de l'asthme de votre enfant.

Qu'est-ce que l'asthme ?

L'asthme est une maladie chronique.

L'asthme comprend :

- des difficultés à respirer en raison d'un rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies respiratoires s'aggrave et s'améliore en réponse à diverses situations.
- une sensibilité des voies respiratoires, qui réagissent à de nombreuses choses telles que la fumée de cigarette, le pollen, l'air froid ou l'effort.
- un gonflement (inflammation) de la muqueuse des voies respiratoires.

Les symptômes d'asthme incluent : toux, respiration sifflante et sensation d'oppression dans la poitrine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant prenne Montelukast Teva granulés ?

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que votre enfant présente ou a présentés.

Ne donnez jamais Montelukast Teva granulés à votre enfant

- s'il/si elle est 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 donner Montelukast Teva granulés à votre enfant.

- Si l'asthme ou la respiration de votre enfant s'aggrave, avertissez immédiatement votre médecin.
- Montelukast Teva granulés par voie orale n'est pas destiné à traiter les crises d'asthme aiguës. En cas de crise, suivez les instructions que votre médecin vous a données pour votre enfant. Ayez toujours sur vous le médicament de secours par voie inhalée nécessaire à votre enfant en cas de crise d'asthme.
- Il est important que votre enfant prenne tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. Montelukast Teva granulés ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments pour l'asthme que votre médecin a prescrits à votre enfant.
- Si votre enfant est traité(e) par des médicaments antiasthmatiques, consultez votre médecin s'il/si elle présente une association de symptômes tels qu'une maladie pseudo-grippale, des picotements ou un engourdissement au niveau des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- Votre enfant ne doit pas prendre d'acide acétylsalicylique (aspirine) ni des médicaments anti-inflammatoires (connus également sous le nom de « médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens » ou « AINS ») si ces médicaments aggravent son 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 votre enfant développe de tels symptômes au cours du traitement par Montelukast Teva granulés, vous devez consulter le médecin de votre enfant.

Enfants et adolescents

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

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

Autres médicaments et Montelukast Teva granulés

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Montelukast Teva granulés ou Montelukast Teva granulés peut modifier l'effet d'autres médicaments pris par votre enfant.

Avant de débiter le traitement par Montelukast Teva granulés, avertissez votre médecin si votre enfant prend les médicaments suivants :

- phénobarbital (médicament utilisé pour le traitement de l'épilepsie)
- phénytoïne (médicament utilisé pour le traitement de l'épilepsie)
- rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose et certaines autres infections)
- gemfibrozile (médicament utilisé pour traiter l'hypertriglycéridémie, l'hyperlipidémie mixte et l'hypercholestérolémie primaire).

Montelukast Teva granulés avec des aliments et des boissons

Montelukast Teva granulés peut se prendre indépendamment du moment des repas.

Grossesse et allaitement

Cette sous-rubrique ne s'applique pas à Montelukast Teva 4 mg granulés car il est destiné aux enfants âgés de 6 mois à 5 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cette sous-rubrique est sans objet pour Montelukast Teva 4 mg granulés, ceux-ci étant indiqués chez les enfants de 6 mois à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montelukast.

Il n'est pas attendu que le montélukast ait un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, la réponse au médicament peut varier d'une personne à l'autre. Certains effets indésirables (tels qu'étourdissements ou somnolence), rapportés avec le montélukast peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

Montelukast Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Montelukast Teva granulés ?

Veillez toujours à ce que votre enfant prenne ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès du médecin ou pharmacien de votre enfant en cas de doute.

- Ce médicament doit être administré à un enfant sous la surveillance d'un adulte. Votre enfant doit prendre Montelukast Teva granulés chaque soir.
- Il doit être pris même lorsque votre enfant ne présente pas de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

Chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans :

La dose recommandée est d'un sachet de Montelukast Teva 4 mg granulés, à prendre le soir par voie orale.

Si votre enfant prend Montelukast Teva granulés, veillez à ce qu'il/elle ne prenne pas d'autres produits contenant la même substance active, le montélukast.

Pour les enfants âgés de 6 mois à 2 ans, Montelukast Teva 4 mg granulés est disponible.

Pour les enfants âgés de 2 à 5 ans, Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer et Montelukast Teva 4 mg granulés sont disponibles.

La formulation de Montelukast Teva 4 mg granulés est déconseillée chez les enfants de moins de 6 mois.

Comment donner Montelukast Teva 4 mg granulés à mon enfant ?

Ce médicament est destiné à la voie orale.

- N'ouvrez le sachet qu'au moment de l'utilisation.
- Vous pouvez administrer les granulés de Montelukast Teva :
 - directement dans la bouche ;
 - OU mélangés avec une cuillerée d'aliments mous, froids ou à température ambiante (par exemple compote de pommes, glace, carottes et riz).
- Mélangez tout le contenu du sachet de Montelukast Teva granulés dans une cuillerée d'aliments mous, froids ou à température ambiante, en prenant soin de vérifier que la dose complète est mélangée aux aliments.
- Assurez-vous que l'enfant reçoive immédiatement (dans les 15 minutes) toute la cuillerée du mélange granulés/aliments. **IMPORTANT** : ne conservez jamais un mélange granulés/aliments pour une utilisation ultérieure.
- Montelukast Teva granulés n'est pas destiné à être dissout dans une boisson, mais votre enfant peut boire après avoir avalé les granulés de Montelukast Teva.
- Montelukast Teva granulés peut se prendre indépendamment du moment des repas.

Si votre enfant a pris plus de Montelukast Teva granulés qu'il/elle n'aurait dû

Contactez immédiatement le médecin de votre enfant, le pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans la majorité des cas de surdosage. Les symptômes les plus fréquemment rapportés en cas de surdosage chez les adultes et les enfants sont : douleur abdominale, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité.

Si vous oubliez de donner Montelukast Teva granulés à votre enfant

Essayez de donner Montelukast Teva granulés de la manière prescrite par votre médecin. Cependant, si vous oubliez de donner une dose à votre enfant, poursuivez simplement le traitement de la manière habituelle, en lui donnant un sachet par jour.

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de donner.

Si votre enfant arrête de prendre Montelukast Teva granulés

Montelukast Teva granulés ne permet de traiter l'asthme de votre enfant que s'il/si elle continue à le prendre.

Il est important que votre enfant continue à prendre Montelukast Teva granulés aussi longtemps que votre médecin le prescrive. Cela aidera à contrôler son 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 avec montelukast 4 mg granulés, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) et considérés comme imputables à montelukast ont été :

- diarrhée
- hyperactivité
- asthme
- peau d'apparence écailleuse et qui démange
- éruption cutanée

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours d'études cliniques réalisées avec des comprimés pelliculés de 10 mg de montelukast ou des comprimés à croquer de 5 mg ou 4 mg de montelukast :

- douleur abdominale
- maux de tête
- soif

Ils étaient généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence supérieure chez les patients traités par montelukast que chez ceux recevant un placebo (un comprimé sans substance active).

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.

Peu fréquent: pouvant affecter 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
- modification du comportement et de l'humeur : agitation incluant agressivité ou comportement hostile, dépression
- convulsions

Rare: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- augmentation de la tendance au saignement
- tremblements
- palpitations

Très rare: pouvant affecter 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
- œdème (inflammation) des poumons
- réactions cutanées graves (érythème polymorphe) d'apparition soudaine
- inflammation du foie (hépatite)

Autres effets indésirables depuis que le médicament est commercialisé

Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- infection des voies respiratoires supérieures

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

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

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- modifications du comportement et de l'humeur : rêves anormaux incluant des cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité
- étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres
- saignement 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, œdème

Rare : pouvant affecter 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

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

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

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Montelukast Teva granulés ?

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 le sachet après "EXP". Les deux premiers chiffres indiquent le mois ; les quatre derniers chiffres indiquent l'année. 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 et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Teva granulés

- La substance active est le montélukast. Chaque sachet de granulés contient du montélukast sodique, en une quantité équivalant à 4 mg de montélukast.
- Les autres composants sont : mannitol, hydroxypropylcellulose, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

Aspect de Montelukast Teva granulés et contenu de l'emballage extérieur

Montelukast Teva 4 mg granulés se présente sous la forme de granulés blancs à blanc cassé.

Boîtes de 7, 20, 28, 30 et 98 sachets.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

Ou Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Ou Teva Pharma, S.L.U.C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne

Ou Teva Operations Sp.z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne

Ou Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, République Tchèque

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE435976

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE, DK: Montelukast Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.