

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Montelukast Krka 4 mg comprimés à croquer pour enfants âgés de 2 à 5 ans montelukast**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Montelukast Krka ?
3. Comment utiliser Montelukast Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Montelukast Krka?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

##### **Qu'est-ce que Montelukast Krka ?**

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

##### **Comment fonctionne Montelukast Krka ?**

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Montelukast Krka 4 mg améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

##### **Quand Montelukast Krka devrait être utilisé ?**

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

Montelukast Krka est indiqué chez les patients âgés de 2 à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.

Montelukast Krka peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 ans qui n'ont pas pris récemment de corticoïdes par voie orale pour leur asthme et qui montrent une incapacité à l'utilisation de la voie inhalée pour administrer des corticoïdes.

Montelukast Krka est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort chez les patients de 2 ans et plus.

Votre médecin déterminera comment Montelukast Krka doit être utilisé 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 au long cours.

L'asthme comprend:

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

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

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast Krka?**

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

### **Ne prenez jamais Montelukast Krka si votre enfant**

- est allergique au montelukast 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 Krka à votre enfant:

- Si l'asthme ou la respiration de votre enfant s'aggrave, informez immédiatement votre médecin.
- Montelukast Krka 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 pour votre enfant. Ayez toujours sur vous le traitement de secours par voie inhalée de votre enfant en cas de survenue d'une crise d'asthme.
- Il est important que votre enfant prenne tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. Montelukast Krka ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que votre médecin a prescrits à votre enfant pour l'asthme.
- Si votre enfant est traité par un médicament antiasthmatique, vous devez contacter votre médecin s'il présente des symptômes, tels que syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements 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) ou d'anti-inflammatoires (connus également sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent son 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 votre enfant développe de tels symptômes au cours du traitement par montelukast, vous devez contacter son médecin.**

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans.

Il existe différentes formes de ce médicament disponibles pour les patients pédiatriques de moins de 18 ans en fonction de la tranche d'âge.

### **Prise d'autres médicaments**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a reçu récemment ou pourrait recevoir d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

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

Avant de débiter le traitement par Montelukast Krka, informez votre médecin si votre enfant prend les médicaments suivants:

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

#### **Montelukast Krka avec aliments et boissons**

Montelukast Krka 4 mg comprimés à croquer ne doit pas être pris au cours du repas; un délai d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire doit être respecté.

#### **Grossesse et allaitement**

Cette sous-rubrique est sans objet pour Montelukast Krka 4 mg comprimés à croquer, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 2 à 5 ans.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Cette sous-rubrique est sans objet pour Montelukast Krka 4 mg comprimés à croquer, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 2 à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montelukast.

Il n'est pas attendu que Montelukast Krka ait un effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines des adultes. Cependant, certains effets indésirables rapportés très rarement (tels que étourdissements ou somnolence), peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

#### **Montelukast Krka contient de l'aspartame et du sodium**

Ce médicament contient 1,2 mg d'aspartame par comprimé à croquer. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif pour les enfants atteints de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que l'organisme ne peut pas l'éliminer correctement.

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

### **3. Comment utiliser Montelukast Krka?**

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

- Ce médicament doit être administré à votre enfant sous la surveillance d'un adulte. Pour les enfants qui ont des problèmes à consommer un comprimé à croquer, une formulation granulaire orale est disponible.
- Votre enfant ne doit prendre qu'un seul comprimé à croquer de Montelukast Krka par jour suivant la prescription de votre médecin.
- Il doit être pris même lorsque votre enfant ne présente pas de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

#### **Enfants âgés de 2 à 5 ans**

La dose recommandée est d'un comprimé à croquer à 4 mg par jour, à prendre le soir. Si votre enfant prend Montelukast Krka, veillez à ce qu'il ne prenne pas d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montelukast.

Ce médicament est à usage oral.

Les comprimés doivent être mâchés avant d'être avalés.

Montelukast Krka 4 mg, comprimés à croquer ne doit pas être pris au cours du repas; ils doivent être

pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise alimentaire.

### **Si votre enfant a pris plus de Montelukast Krka qu'il n'aurait dû**

Si votre enfant a pris trop de Montelukast Krka, prenez immédiatement contact avec le médecin de votre enfant, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Il n'y a pas d'effets secondaires rapportés dans la majorité des cas de surdosage. Les symptômes rapportés le plus fréquemment en cas de surdosage chez l'adulte et l'enfant en cas de surdosage comprennent douleurs abdominales, soif, somnolence, maux de tête, vomissements et hyperactivité.

### **Si vous oubliez de donner Montelukast Krka à votre enfant**

Essayez de donner Montelukast Krka comme votre médecin l'a prescrit. Cependant, si votre enfant oublie de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé à croquer par jour le jour d'après. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

### **Si votre enfant arrête de prendre Montelukast Krka**

Montelukast Krka ne peut traiter l'asthme que si votre enfant poursuit son traitement. Il est important, pour votre enfant, de continuer à prendre Montelukast Krka aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de son asthme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 Krka 4 mg comprimés à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (peut affecter plus d'un patient sur 10) et considérés comme imputables à montelukast ont été:

- douleurs abdominales
- soif.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec Montelukast Krka 10 mg comprimés pelliculés et 5 mg comprimés à croquer:

- céphalées.

Ils ont été 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 secondaires graves**

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, qui peuvent être graves et pour lesquels votre enfant pourrait nécessiter un traitement médical urgent, **parlez-en immédiatement à son médecin.**

*Peu fréquent: ce qui suit peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100*

- réactions allergiques, notamment gonflement du visage, des lèvres, de la langue et / ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés de respiration ou de déglutition,
- changements de comportement et d'humeur: agitation, y compris comportement agressif ou hostilité, dépression,
- saisie.

*Rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000*

- tendance accrue aux saignements,
- tremblement,
- palpitations.

*Très rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000*

- combinaison de symptômes tels que: syndrome pseudo-grippal, picotements, engourdissement des bras et des jambes, aggravation des symptômes pulmonaires et / ou éruptions cutanées (syndrome de Churg-Strauss) (voir rubrique 2),
- faible nombre de plaquettes sanguines,
- changements comportementaux et liés à l'humeur: hallucinations, désorientation, pensées et actions suicidaires,
- gonflement (inflammation) des poumons,
- réactions cutanées graves (érythème polymorphe) pouvant survenir sans préavis,
- inflammation du foie (hépatite).

### **Autres effets indésirables signalés pendant la commercialisation du médicament**

*Très fréquent: peut affecter plus de 1 patient sur 10*

- infection respiratoire supérieure.

*Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10*

- diarrhée, nausée, vomissement,
- éruption cutanée,
- fièvre,
- enzymes hépatiques élevées.

*Peu fréquent: ce qui suit peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100*

- changements comportementaux et liés à l'humeur: anomalies du rêve, y compris cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, agitation,
- vertiges, somnolence, picotements et engourdissement,
- saignement de nez,
- bouche sèche, indigestion,
- ecchymoses, démangeaisons, raches,
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires,
- pipi au lit chez les enfants,
- faiblesse / fatigue, malaise, gonflement.

*Rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000*

- changements liés au comportement et à l'humeur: perturbation de l'attention, troubles de la mémoire, mouvements musculaires incontrôlés.

*Très rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000*

- des masses rouges tendres sous la peau, le plus souvent sur vos tibias (érythème nodosum),
- changements comportementaux et liés à l'humeur: symptômes obsessionnels compulsifs,
- le bégaiement

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pourrez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## 5. Comment conserver Montelukast Krka?

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.

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

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 Krka

- La substance active est le montelukast.  
Chaque comprimé à croquer contient 4 mg de montelukast sous forme de montelukast sodique.
- Les autres composants sont mannitol (E421), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, aspartam (E951), oxyde de fer rouge (E172), arôme cerise (contient également du triacétate de glycéryle (E1518)) et stéarate de magnésium.  
Voir rubrique 2 'Montelukast Krka contient de l'aspartame et du sodium'.

### Aspect de Montelukast Krka et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés roses, marbrés, ronds, légèrement biconvexes, à bords biseautés et l'inscription 4 sur un côté.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 et 200 comprimés à croquer sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

### Fabricants

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Pologne

### Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE379662 Montelukast Krka 4 mg comprimés à croquer

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

<b>Nom de l'Etat membre</b>	<b>Nom du médicament</b>
Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, France, Pays-Bas, Norvège, Autriche, La Suède	Montelukast Krka
Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Montelukast
Bulgarie, Estonie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Tchéquie, Italie, Espagne	<b>Monkasta</b>
Hongrie	<b>Monalux</b>
Portugal	Montelucaste Krka

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024**