

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Montelukast Krka 10 mg comprimés pelliculés Réservé aux adultes et aux adolescents âgés de 15 ans et plus montelukast

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 Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast Krka?
3. Comment prendre 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 10 mg comprimés pelliculés contient du montelukast, un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes.

Comment agit Montelukast Krka ?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans les poumons et provoquent également des symptômes d'allergie. En bloquant les leucotriènes, Montelukast Krka améliore les symptômes de l'asthme, contribue au contrôle de l'asthme et peut améliorer les symptômes d'allergie saisonnière (connue également sous le nom de rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

Quand Montelukast Krka doit-il être utilisé ?

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

- Montelukast Krka est indiqué chez les adultes et adolescents de 15 ans et plus insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Montelukast Krka aide également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort.
- Chez ces mêmes patients asthmatiques traités par Montelukast Krka pour leur asthme, Montelukast Krka peut en même temps apporter un soulagement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière.

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

PI_Text046056 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 1 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Qu'est-ce que l'allergie saisonnière ?

L'allergie saisonnière (connue également sous le nom de rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière) est une réponse allergique souvent provoquée par les pollens des arbres, des pelouses et des herbes transportés par l'air. Les symptômes des allergies saisonnières peuvent généralement comprendre: un nez bouché, qui coule, qui pique; des éternuements; des yeux larmoyants, gonflés, rouges, qui piquent.

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

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

Ne prenez jamais Montelukast Krka si

- vous êtes 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 prendre Montelukast Krka.

- Si votre asthme ou votre respiration 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 de votre médecin. 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 preniez 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 vous a prescrits pour l'asthme.
- Tout patient traité par un médicament antiasthmatique doit être informé qu'il doit contacter son médecin en cas de symptômes tels qu'un syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements des bras et 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.

Utilisation chez l'enfant

PI_Text046056 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 2 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Prise d'autres médicaments

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 Krka, ou Montelukast Krka peut modifier l'effet d'autres médicaments.

Avant de débuter votre traitement par Montelukast Krka, informez votre médecin si vous prenez 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 le traitement de la tuberculose et d'autres infections),
- du gemfibrozil (utilisé pour le traitement des taux élevés de lipides dans le plasma).

Aliments Montelukast Krka peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre Montelukast Krka 10 mg pendant cette période.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Montelukast Krka contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous aviez 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 essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Montelukast Krka?

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 Krka par jour suivant la prescription de votre médecin.

PI_Text046056 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 3 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Il doit être pris même en l'absence de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

Utilisation chez l'adulte et l'adolescent âgé de 15 ans et plus

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

Si vous prenez Montelukast Krka, veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montelukast.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

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

Si vous avez pris plus de Montelukast Krka qu'il n'aurait dû

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés Montelukast Krka 10 mg que vous n'auriez dû (plus que votre dose quotidienne habituelle), prenez immédiatement contact avec votre médecin, 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 comprennent soif, somnolence, maux de tête, hyperactivité et douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre Montelukast Krka

Si vous oubliez de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé par jour le jour d'après. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

Si vous arrêtez de prendre Montelukast Krka

Montelukast Krka ne peut traiter votre asthme que si vous poursuivez votre traitement. Il est important de continuer à prendre Montelukast Krka 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 avec Montelukast Krka 10 mg comprimés pelliculés, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (peut affecter plus d'un patient sur 10) et considérés comme imputables à Montelukast Krka ont été:

- douleurs abdominales,
- maux de tête.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence supérieure chez les patients traités par Montelukast Krka 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 vous pourriez nécessiter un traitement médical urgent, **parlez-en immédiatement à votre médecin**.

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

PI_Text046056 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 4 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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, ruches
- 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.

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 via le système national de déclaration: (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

e-mail: 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 pelliculé contient 10 mg de montelukast sous forme de montelukast sodique.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose en poudre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium dans le cœur du comprimé, et hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172) dans le pelliculage.

Voir rubrique 2 'Montelukast Krka contient du lactose et du sodium'.

Aspect de Montelukast Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Montelukast Krka 10 mg sont couleur abricot, rond, légèrement biconvexe, à bords biseautés.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 et 200 comprimés pelliculés de 10 mg 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

PI_Text046056 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 6 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Fabricantes

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE379687

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
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, Allemagne, Malte	Monkasta
Hongrie	Monalux
Portugal	Montelucaste Krka

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