

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Montelukast Krka 5 mg comprimés à croquer pour enfants âgés de 6 à 14 ans montelukast

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser pour votre enfant 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 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 5 mg améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Quand Montelukast Krka devrait être utilisé ?

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

- Montelukast Krka est indiqué chez les patients âgés de 6 à 14 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 6 à 14 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.

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

Qu'est-ce que l'asthme?

L'asthme est une maladie au long cours.

PI_Text046067 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 1 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 vous ou votre enfant présentez actuellement ou ont présentés.

Ne prenez jamais Montelukast Krka si vous ou votre enfant

- sont allergiques 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 vous-même ou de donner Montelukast Krka à votre enfant :

- Si l'asthme ou la respiration de vous ou 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 vous ou votre enfant. Ayez toujours sur vous le 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 Krka ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que votre médecin vous a prescrits ou a prescrits pour votre enfant pour l'asthme.
- Si vous ou votre enfant sont traités par un médicament antiasthmatique, vous devez contacter votre médecin si vous présentez 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.
- Vous ou votre enfant ne doivent 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/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 vous/votre enfant développez de tels symptômes au cours du traitement par montelukast, vous devez contacter votre/leur médecin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 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 vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

PI_Text046067 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 2 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Avant de débuter le traitement par Montelukast Krka, informez votre médecin si vous ou votre enfant 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 traiter la tuberculose et d'autres infections).

Aliments

Montelukast Krka 5 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

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. Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre Montelukast Krka 5 mg pendant cette période.

Grossesse

Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Montelukast Krka 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 Krka 5 mg 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 votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines des adultes. Certains effets secondaires (tels que les étourdissements et la somnolence) qui ont été rapportés avec le montélukast peuvent affecter la capacité de certains patients à conduire ou à utiliser des machines.

Montelukast Krka contient de l'aspartame et du sodium

Ce médicament contient 1,5 mg d'aspartame par comprimé à croquer. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif pour vous ou votre enfant, atteint 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 prendre 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.

- Vous ou votre enfant devez prendre un seul comprimé de Montelukast Krka une fois par jour comme prescrit par votre médecin.

Il doit être pris même lorsque vous ou votre enfant ne présentez pas de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

Enfants âgés de 6 à 14 ans

La dose recommandée est un comprimé à croquer à 5 mg par jour, à prendre le soir.

PI_Text046067 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 3 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous ou votre enfant prenez Montelukast Krka, assurez-vous que vous ne prenez 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 5 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 vous ou votre enfant avez pris plus de Montelukast Krka que vous n'auriez dû

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

Il n'y avait 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 prendre, ou de donner Montelukast Krka à votre enfant

Essayez de prendre Montelukast Krka comme votre médecin vous l'a prescrit. Cependant, si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Montelukast Krka

Montelukast Krka ne peut traiter votre asthme ou celui de votre enfant que si vous ou votre enfant poursuivez le 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 ou celui de votre enfant.

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 5 mg comprimés à croquer, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté (peut affecter plus d'un patient sur 10) et considérés comme imputables à montelukast a été:

- maux de tête.

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

- douleurs abdominales.

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

PI_Text046067 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 4 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

PI_Text046067 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 5 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

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 à croquer contient 5 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 5 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.

PI_Text046067 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 6 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

BE379671 Montelukast Krka 5 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:

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	Monkasta
Hongrie	Monalux
Portugal	Montelucaste Krka

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