

Notice : Information de l'utilisateur
Montelukast AB 10 mg comprimés pelliculés

montélukast

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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast AB ?
3. Comment prendre Montelukast AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Montelukast AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active contenue dans ce médicament s'appelle le montélukast. Il bloque des molécules naturellement présentes dans les poumons appelées leucotriènes. Ces molécules provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires et une inflammation des poumons pouvant entraîner des symptômes d'asthme tels que toux et respiration sifflante. En bloquant les leucotriènes, Montelukast AB 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).

Votre médecin vous a prescrit le Montelukast AB pour traiter l'asthme et pour empêcher vos symptômes asthmatiques de se manifester pendant la journée et la nuit.

- Montelukast AB est utilisé pour traiter les patients qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate avec leur traitement médicamenteux et qui ont besoin d'un traitement supplémentaire.
- Montelukast AB aide aussi à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort.
- Chez les patients asthmatiques pour lesquels Montelukast AB est indiqué pour l'asthme, Montelukast AB peut aussi procurer un soulagement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière.

Votre médecin déterminera comment Montelukast AB 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 de longue durée.

Les caractéristiques de l'asthme comprennent :

- une difficulté à respirer à cause d'un rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies respiratoires s'aggrave et s'améliore en réponse à diverses conditions.
- des voies respiratoires sensibles qui réagissent à de nombreux facteurs tels que la fumée de cigarette, le pollen, l'air froid ou l'effort.
- un gonflement (inflammation) du revêtement des voies aériennes.

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 réaction allergique souvent causée par des pollens d'arbres, de graminées et de mauvaises herbes transportées par l'air. Les symptômes d'allergie saisonnière comprennent généralement : nez bouché, qui coule et qui démange, éternuements, yeux qui coulent, gonflés rouges et qui démangent.

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

Ne prenez jamais Montelukast AB

- 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 AB.

- Si vous présentez actuellement ou avez déjà présenté des problèmes médicaux ou des allergies.
- Si votre asthme ou vos difficultés respiratoires s'aggravent, informez-en votre médecin immédiatement.
- Le montélukast oral n'est pas destiné à traiter les crises d'asthme aiguës. Si une crise se produit, suivez les instructions que vous a données votre médecin. Ayez toujours avec vous votre médicament de secours inhalé pour les crises d'asthme.
- Il est important que vous preniez tous les antiasthmiques prescrits par votre médecin. Le montélukast ne doit pas se substituer aux autres antiasthmiques que le médecin vous a prescrits.
- Tout patient sous médicaments antiasthmiques devrait savoir que s'il développe une combinaison de symptômes tels qu'une affection grippale, des picotements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée, il faut consulter son médecin.
- Vous ne devez pas prendre l'acide acétylsalicylique ou de médicaments anti-inflammatoires (également appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent votre asthme.
- Le montélukast ne doit pas se substituer aux corticostéroïdes inhalés ou oraux.

Divers événements 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 le montélukast (voir rubrique 4). Si vous développez de tels symptômes au cours du traitement par montélukast, vous devez contacter votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de *Montelukast AB 10 mg comprimés pelliculés* n'est pas indiquée chez l'enfant et les adolescents de moins de 15 ans.

Des comprimés à croquer de *Montelukast AB 5 mg* sont disponibles pour les patients pédiatriques âgés de 6 à 14 ans.

Des comprimés à croquer de *Montelukast AB 4 mg* sont disponibles pour les enfants âgés de 2 à 5 ans.

Autres médicaments et Montelukast AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont agit Montelukast AB, ou Montelukast AB peut affecter la manière dont agissent d'autres médicaments.

Informez votre médecin avant d'entamer le traitement par le Montelukast AB si vous prenez les médicaments suivants :

- phénobarbital (utilisé pour le traitement de l'épilepsie)
- phénytoïne (utilisé pour le traitement de l'épilepsie)
- rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose et de certaines autres infections)
- gemfibrozil (utilisé pour le traitement des taux élevés de lipides dans le plasma).
- tous les autres produits qui contiennent la même substance active, le montélukast.

Montelukast AB avec des aliments et des boissons

Montelukast AB 10 mg 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.

Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Montelukast AB pendant votre grossesse.

On ne sait pas si Montelukast AB passe dans le lait maternel. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre Montelukast AB si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que Montelukast AB ait un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines. Toutefois, les réactions au médicament peuvent varier d'un patient à l'autre. Certains effets indésirables (tels qu'étourdissements et somnolence) qui ont été rapportés dans de très rares cas avec Montelukast AB, peuvent affecter l'aptitude de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Montelukast AB contient du lactose (sucre du lait) et du sodium

Les comprimés pelliculés de Montelukast AB 10 mg contiennent du lactose. 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 pelliculé, soit essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Montelukast AB ?

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.

La dose recommandée est de 1 comprimé de Montelukast AB à prendre une fois par jour le soir, comme vous l'a prescrit votre médecin.

Il doit être pris même si vous n'avez pas de symptômes ou si vous présentez une crise d'asthme aiguë.

Montelukast AB peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les comprimés pelliculés de Montelukast AB 10 mg sont indiqués pour les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus.

Les comprimés à croquer de Montelukast AB 5 mg sont disponibles pour les patients pédiatriques âgés de 6 à 14 ans.

Les comprimés à croquer de Montelukast AB 4 mg sont disponibles pour les patients pédiatriques âgés de 2 à 5 ans.

Les comprimés à croquer de Montelukast AB ne doivent pas être donnés aux enfants de moins de 2 ans

Si vous prenez Montelukast AB, assurez-vous de ne prendre aucun autre produit contenant la même substance active, le montélukast.

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

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

La plupart des rapports de surdosage ne mentionnent pas d'effets indésirables. Les symptômes les plus fréquents rapportés en cas de surdosage chez les adultes et les enfants comportaient une douleur abdominale, de la somnolence, de la soif, des maux de tête, des vomissements et une hyperactivité.

Si vous oubliez de prendre Montelukast AB

Essayez de prendre Montelukast AB conformément à la prescription. Cependant, si vous oubliez une dose, reprenez simplement le schéma habituel d'un 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 AB

Montelukast AB ne peut traiter votre asthme que si vous continuez à le prendre.

Il est important de continuer à prendre Montelukast AB aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Cela aidera à contrôler 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.

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, qui peut être grave et pour lequel vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- **Des réactions allergiques**, dont un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou avaler, ont été rapportées peu fréquemment. Des démangeaisons, des éruptions cutanées ou de l'urticaire sont également rapportés. Vous devez **arrêter de prendre Montelukast AB et consulter immédiatement un médecin** en cas de réaction allergique.
- Chez les patients asthmatiques traités par le montélukast, une combinaison de symptômes tels qu'état pseudo-grippal, picotements ou engourdissement des bras et des jambes, aggravation des symptômes pulmonaires et/ou éruption cutanée (syndrome de Churg et Strauss) a été rapportée dans de très rares cas. **Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin.**

Peu fréquent (affecte maximum 1 utilisateur sur 100)

- changements de comportement et d'humeur : agitation, y compris comportement agressif ou hostilité, dépression
- convulsions
- tremblements

Rare (affecte maximum 1 utilisateur sur 1000)

- tendance accrue aux saignements
- palpitations

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

- faible nombre de plaquettes sanguines
- changements de comportement et d'humeur : hallucinations, désorientation, pensées et actions suicidaires
- gonflement (inflammation) des poumons
- réactions cutanées graves (érythème polymorphe) pouvant survenir de façon inattendue
- inflammation du foie (hépatite)

Lors des études cliniques avec des comprimés pelliculés de Montelukast AB 10 mg, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (affectent maximum 1 utilisateur sur 10) considérés liés au montélukast (la substance active) ont été :

- douleur abdominale
- maux de tête

Ces effets étaient habituellement légers et sont survenus à une fréquence plus élevée chez les patients traités par montélukast que chez ceux recevant un placebo (un comprimé ne contenant aucun médicament).

De plus, depuis la mise sur le marché de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

- Infection des voies aériennes supérieures

Fréquent (affecte maximum 1 utilisateur sur 10)

- Nausées, vomissements, diarrhée
- Eruption cutanée
- Fièvre
- Augmentation des transaminases hépatiques (enzymes du foie)

Peu fréquent (affecte maximum 1 utilisateur sur 100)

- modification du comportement et de l'humeur (rêves anormaux y compris cauchemars, trouble du sommeil, somnambulisme), irritabilité, anxiété, agitation, tremblements
- Etourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres
- Douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires
- Mouche sèche, indigestion
- Saignements de nez
- Enurésie
- Ecchymoses, démangeaisons, urticaire
- Faiblesse/fatigue, sensation d'être souffrant(e), gonflement des membres (œdème)

Rare (affecte maximum 1 utilisateur sur 1.000)

- Troubles de l'attention, troubles de la mémoire
- Tics (mouvements musculaires incontrôlés)
- Palpitations
- Tendance accrue aux saignements

Très rare (affecte moins d'1 utilisateur 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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Montelukast AB ?

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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À 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 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 le Montelukast AB

La substance active est le montélukast.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de montélukast équivalant à 10,4 mg de montélukast sodique.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage (Opadry jaune 20B32427) : hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Montelukast AB et contenu de l'emballage extérieur

Jaune, rond, biconvexe, comportant sur une face l'inscription « R15 » gravée.

Plaquette : plaquette OPA-Al-PVC/Al

Présentations : 20, 28, 30, 50, 98, 100 comprimés.

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

Fabricant

Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE354374

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est utilisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Montelukast AB 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Hongrie	Montelukast Gedeon Richter 10 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 12/2023 / 03/2024.