

Notice : information de l'utilisateur

Montelukast AB 4 mg comprimés à croquer Montelukast AB 5 mg comprimés à croquer

montélukast

Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne prenne 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 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 le patient 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 AB comprimé à croquer et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant prenne Montelukast AB comprimé à croquer ?
3. Comment donner Montelukast AB comprimé à croquer à votre enfant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Montelukast AB comprimé à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Montelukast AB comprimé à croquer ?

La substance active contenue dans ce médicament est le montélukast. Montelukast AB est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque les substances appelées leucotriènes.

Comment fonctionne Montelukast AB comprimé à croquer

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Montelukast AB améliore les symptômes asthmatiques et aide à contrôler l'asthme et améliore les symptômes d'allergie saisonnière (connue également sous le nom de rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

Comment utiliser Montelukast AB comprimé à croquer ?

Les comprimés à croquer de Montelukast AB sont utilisés pour traiter l'asthme de votre enfant et prévenir les symptômes asthmatiques en journée et pendant la nuit :

- Pour les patients âgés de 2 à 5 ans ou de 6 à 14 ans qui ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par leur traitement actuel et qui ont besoin d'un traitement supplémentaire.
- Il peut également être utilisé pour remplacer les corticostéroïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 ans ou de 6 à 14 ans qui n'ont pas pris de corticostéroïdes oraux récemment pour leur asthme et qui se sont avérés incapables d'utiliser des corticostéroïdes inhalés.
- Il aide à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires provoqués par l'exercice.

Votre médecin déterminera comment Montelukast AB comprimés à croquer 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 à long terme. Il ne peut pas être soigné, juste contrôlé.

L'asthme comprend :

- Une difficulté à respirer à cause d'un rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies respiratoires s'aggrave sous l'effet de divers facteurs.
- Un gonflement (inflammation) de la muqueuse des voies respiratoires. Lorsque ceci se produit, les symptômes de l'asthme s'aggravent et il devient difficile de respirer.
- Une sensibilité des voies respiratoires qui réagissent à différents éléments, tels que la fumée de cigarette, le pollen, le froid ou l'effort.

Les symptômes de l'asthme comprennent : toux, respiration sifflante et oppression thoracique.

2. Ce que vous devez savoir avant que votre enfant ne prenne Montelukast AB comprimé à croquer ?

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

Ne donnez pas Montelukast AB comprimé à croquer à votre enfant

- s'il 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 à votre pharmacien avant d'utiliser Montelukast AB, comprimé à croquer.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si votre enfant a d'autres problèmes de santé, et en particulier si vous remarquez l'un des éléments suivants:

- si les symptômes d'asthme de votre enfant s'aggravent pendant le traitement par Montelukast AB, comprimé à croquer, vous devez consulter votre médecin immédiatement.
- Montelukast AB 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. Emportez toujours avec vous le médicament de secours à inhaler de votre enfant à utiliser en cas de crise d'asthme.
- il est important que votre enfant prenne tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. Montelukast AB comprimé à croquer ne doit pas être utilisé à la place de stéroïdes ou d'autres médicaments pour l'asthme (inhalés ou pris par voie orale) prescrits à votre enfant par votre médecin.
- si votre enfant est traité par un médicament antiasthmatique, vous devez contacter votre médecin s'il développe une association de symptômes tels que syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements des bras et des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- votre enfant ne doit pas prendre d'acide acétylsalicylique ou d'anti-inflammatoires (connus également sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent son asthme.

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 votre enfant développe de tels symptômes alors qu'il prend du montélukast, vous devez contacter son médecin.

Enfants et adolescents

Montelukast AB ne doit pas être administré aux enfants de *moins de 2 ans*.

Les comprimés à croquer de Montelukast AB 4 mg sont indiqués pour *les enfants de 2 à 5 ans*.

Les comprimés à croquer de Montelukast AB 5 mg sont indiqués pour *les enfants de 6 à 14 ans*.

Les comprimés pelliculés de Montelukast AB 10 mg sont disponibles pour les adultes et *les adolescents à partir de 15 ans*.

Autres médicaments et Montelukast AB

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, à récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Montelukast AB comprimé à croquer est habituellement utilisé avec d'autres médicaments pour l'asthme.

Toutefois, certains médicaments peuvent modifier l'effet de Montelukast AB, ou Montelukast AB comprimé à croquer peut modifier l'effet d'autres médicaments pris par votre enfant.
N'arrêtez pas ou ne modifiez pas la posologie d'un médicament sans en avoir parlé avec votre médecin.

En particulier, informez votre médecin avant de débuter le traitement 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 le traitement de la tuberculose et d'autres infections)
- du 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 boissons

Montelukast AB comprimé à croquer ne doit pas être pris en même temps que de la nourriture, il doit être pris au moins 1 heure avant, ou 2 heures après la prise de nourriture.

Grossesse et allaitement

Comme ce médicament est destiné aux enfants et aux adolescents jusqu'à 14 ans, la grossesse et l'allaitement sont peu probables. Cependant, les informations suivantes sont applicables à la substance active, le montélukast.

Le médecin décidera si Montelukast AB comprimé à croquer peut être pris pendant la grossesse.

Le passage de Montelukast AB comprimé à croquer dans le lait maternel n'est pas connu. Si vous allaitez ou envisagez l'allaitement, le médecin peut décider sur la prise du Montelukast AB comprimé à croquer.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La conduite de véhicules et l'utilisation de machine est peu probable étant donné que ce médicament est destiné aux enfants jusqu'à l'âge de 14 ans. Cependant, les informations suivantes sont applicables à la substance active, le montélukast.

Il n'est pas attendu que Montelukast AB altère votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, les réponses individuelles aux médicaments peuvent varier d'une personne à l'autre. Certains effets indésirables, comme étourdissement et somnolence, rapportés très rarement avec le Montelukast AB, peuvent altérer la capacité de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Montelukast AB comprimé à croquer contient de l'aspartame et du sodium

Chaque comprimé à croquer de Montelukast AB 4 mg contient 1,2 mg d'aspartame, équivalant à 0,674 mg de phénylalanine par comprimé à croquer de 4 mg.

Chaque comprimé à croquer de Montelukast AB 5 mg contient 1,5 mg d'aspartame. équivalant à 0,842 mg de phénylalanine par comprimé à croquer de 5 mg.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Cela peut être nocif si votre enfant est atteint de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimés à croquer, soit essentiellement « sans sodium ».

3. Comment donner Montelukast AB comprimé à croquer à votre enfant ?

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

- Ce médicament doit être administré à un enfant sous la surveillance d'un adulte. Ce médicament ne peut être administré aux enfants ayant des difficultés à prendre un comprimé à croquer.

- Votre enfant ne doit prendre qu'un seul comprimé à croquer de Montelukast AB une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin.
- Il doit être pris même lorsque votre enfant ne présente aucun symptôme ou s'il développe une crise d'asthme aiguë.
- À prendre par la bouche. Les comprimés doivent être mâchés avant d'être avalés.

Pour les enfants de 6 à 14 ans, Montelukast AB 5 mg comprimés à croquer est disponible.

- **La dose recommandée pour les enfants âgés de 6 à 14 ans** est de 1 comprimé à croquer de Montelukast AB 5mg à prendre une fois par jour, le soir.

Pour les enfants de 2 à 5 ans, Montelukast AB 4 mg comprimés à croquer est disponible.

- **La dose recommandée pour les enfants âgés de 2 à 5 ans** est de 1 comprimé à croquer de Montelukast AB 4 mg à prendre une fois par jour, le soir.

Les comprimés à croquer de Montelukast AB 4 mg ne doivent pas être administrés aux enfants en dessous de l'âge de 2 ans. La sécurité et l'efficacité des comprimés à croquer de 4 mg n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans.

Le comprimé à croquer de Montelukast AB ne doit pas être pris en même temps que de la nourriture; il doit être pris au moins 1 heure avant, ou 2 heures après la prise de nourriture et doit être croqué.

Si votre enfant prend Montelukast AB, veillez à ce qu'il ne prenne pas d'autres médicaments contenant la même substance active, le montélukast.

Si votre enfant a pris plus de Montelukast AB qu'il n'aurait dû

Si votre enfant a pris plus de Montelukast AB qu'il n'aurait dû, emmenez-le aux services des urgences de l'hôpital le plus proche ou prenez immédiatement contact avec le médecin de votre enfant, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Aucun effet secondaire n'a été signalé dans la majorité des rapports de surdosage. Les symptômes les plus fréquemment rapportés lors d'un surdosage comprenaient des douleurs abdominales, une somnolence, une soif, des maux de tête, des vomissements et une hyperactivité.

Si vous oubliez de donner Montelukast AB à votre enfant

Essayez de donner Montelukast AB à votre enfant selon la prescription du médecin. Cependant, si votre enfant manque une dose, reprenez simplement le schéma habituel de 1 comprimé une fois par jour. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si votre enfant arrête de prendre Montelukast AB

Montelukast AB ne peut traiter l'asthme de votre enfant que s'il continue à prendre son médicament.

Il est important que votre enfant continue à prendre Montelukast AB comprimé à croquer pendant toute la période prescrite par le médecin. Cela favorisera le contrôle de l'asthme de votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Montelukast AB peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires graves

Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants chez votre enfant, qui peuvent être graves et pour lesquels vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- Des réactions allergiques incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler ont été rapportés peu fréquemment. **En cas de réaction allergique, arrêtez de donner Montelukast AB comprimés à croquer à votre enfant et consultez immédiatement votre médecin.**
- Chez les patients asthmatiques traités par le montelukast, l'association de symptômes comprenant syndrome pseudo-grippal, fourmillements/engourdissements des bras et des jambes, aggravation des symptômes pulmonaires et/ou éruption cutanée (Churg-Strauss syndrome) a été rapportée dans de très rares cas. **Vous devez immédiatement informer votre médecin si votre enfant présente un ou plusieurs de ces symptômes**, en particulier si ceux-ci persistent ou s'aggravent.

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)

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec soit les comprimés à croquer de 10 mg, les comprimés à croquer de 5 mg ou de 4 mg :

- douleur abdominale
- maux de tête
- soif

Ces effets étaient généralement légers et sont survenus plus fréquemment chez les patients traités par montelukast que par placebo (comprimé ne contenant aucun médicament).

Depuis la mise sur le marché de ce médicament, les effets suivants ont été rapportés avec les fréquences suivantes :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

- infection des voies respiratoires supérieures

Fréquent (affecte maximum 1 utilisateur sur 10)

- diarrhée
- nausées, vomissements
- éruption cutanée
- fièvre
- niveau élevé de transaminases sériques (enzymes du foie)

Peu fréquent (affecte maximum 1 utilisateur sur 100)

- changements liés au comportement ou à l'humeur : rêves anormaux (incluant cauchemars, trouble du sommeil, somnambulisme), irritabilité, anxiété, agitation
- étourdissements, somnolence
- fourmillements/engourdissements
- saignement de nez
- bouche sèche, indigestion

- hématomes
- démangeaisons, urticaire
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires
- énurésie
- faiblesse/fatigue, sensation d'être souffrant(e), gonflement (œdème)

Rare (affecte maximum 1 utilisateur sur 1.000)

- augmentation de la tendance au saignement
- trouble de l'attention, trouble de mémoire
- tics
- palpitations

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10.000)

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

Pour plus d'informations sur les effets indésirables, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 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 comprimé à croquer ?

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 Montelukast AB

- La substance active est le montélukast.

Chaque comprimé à croquer de Montelukast AB 4 mg contient 4 mg de montélukast équivalant à 4,16 mg de montélukast sodique.

Chaque comprimé à croquer de Montelukast AB 5 mg contient 5 mg de montélukast équivalant à 5,20 mg de montélukast sodique.

- Les autres composants sont : mannitol, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune (E172), croscarmellose sodique, poudre arôme cerise (maltodextrine, amidon modifié), aspartame (E951), stéarate de magnésium (E572).

Aspect de Montelukast AB comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Montelukast AB 5 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer rond, biconvexe, de couleur crème, éventuellement muni de rares colorations de couleur foncée, comportant sur une face l'inscription R14 en relief.

Plaquette : plaquette OPA-Al-PVC/Al

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

Montelukast AB 4 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer ovale, biconvexe, de couleur crème, éventuellement muni de rares colorations de couleur foncée, comportant sur une face l'inscription R13 en relief.

Plaquette : plaquette OPA-Al-PVC/Al

Présentations : 20, 28, 30, 50 et 98 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

Montelukast AB 4 mg comprimés à croquer : BE349973

Montelukast AB 5 mg comprimés à croquer : BE349982

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 4 mg kauwtabletten / comprimés à croquer / Kautabletten Montelukast AB 5 mg kauwtabletten / comprimés à croquer / Kautabletten
Hongrie	Montélukast Gedeon Richter 4 mg rágótabletta Montélukast Gedeon Richter 5 mg rágótabletta

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