

## Notice: information du patient

### **Montelukast Sandoz 4 mg comprimés à croquer** **Montelukast Sandoz 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 prescrit pour 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 vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast Sandoz ?
3. Comment prendre Montelukast Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Montelukast Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Montelukast Sandoz est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes, qui inhibe les substances appelées leucotriènes. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons. En inhibant les leucotriènes, Montelukast Sandoz améliore les symptômes asthmatiques et aide à contrôler l'asthme.

Votre médecin a prescrit Montelukast Sandoz pour traiter l'asthme de votre enfant et prévenir les symptômes asthmatiques en journée et pendant la nuit.

#### *Montelukast Sandoz 4 mg comprimés à croquer*

- Montelukast Sandoz 4 mg est utilisé pour le traitement des patients de 2 à 5 ans qui ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par leurs médicaments et ont besoin d'un traitement supplémentaire.
- Montelukast Sandoz 4 mg peut également être utilisé pour remplacer les corticostéroïdes inhalés chez les patients de 2 à 5 ans qui n'ont pas pris de corticostéroïdes oraux récemment pour leur asthme et qui se sont avérés incapables d'utiliser des corticostéroïdes inhalés.
- Montelukast Sandoz 4 mg aide également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires provoqué par l'exercice chez les patients de 2 ans et plus.

#### *Montelukast Sandoz 5 mg comprimés à croquer*

- Montelukast Sandoz 5 mg est utilisé pour le traitement des patients de 6 à 14 ans qui ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par leurs médicaments et ont besoin d'un traitement supplémentaire.
- Montelukast Sandoz 5 mg peut également être utilisé pour remplacer les corticostéroïdes inhalés chez les patients 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.
- Montelukast Sandoz 5 mg aide également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires provoqué par l'exercice.

Votre médecin décidera de la manière d'utiliser Montelukast Sandoz 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.

L'asthme comprend :

- une difficulté à respirer à cause d'un rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies respiratoires s'aggrave ou s'améliore sous l'effet de divers facteurs.
- une sensibilité des voies respiratoires, qui réagissent à de nombreux éléments, par exemple la fumée de cigarette, le pollen, l'air froid ou l'exercice.
- le gonflement (inflammation) de la muqueuse des voies respiratoires.

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

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

Informez votre médecin de tout problème médical ou toute allergie dont souffre ou a souffert votre enfant.

### **Ne donnez pas Montelukast Sandoz 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 pharmacien avant de prendre Montelukast Sandoz.

- Si l'asthme ou la respiration de votre enfant s'aggrave, avertissez immédiatement votre médecin.
- La forme orale de Montelukast Sandoz n'est pas destinée à traiter les crises d'asthme aiguës. En cas de survenue d'une crise, respectez 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 Sandoz ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments pour l'asthme prescrits à votre enfant par votre médecin.
- Si votre enfant prend des médicaments antiasthmatiques, sachez que vous devez consulter votre médecin s'il développe une association de symptômes tels que : maladie de type grippal, fourmillements ou engourdissement dans les bras ou les jambes, aggravation des symptômes pulmonaires et/ou éruption cutanée.
- Votre enfant ne doit pas prendre d'acide acétylsalicylique (aspirine) ni de médicaments anti-inflammatoires (également appelés 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 du montélukast (voir rubrique 4). Si vous développez de tels symptômes au cours du traitement par montélukast, vous devez contacter votre médecin.**

### **Enfants et adolescents**

*Montelukast Sandoz 4 mg comprimés à croquer*

Ne donnez pas ce médicament à des 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.

## **Enfants et adolescents**

### *Montelukast Sandoz 5 mg comprimés à croquer*

Ne donnez pas ce médicament à des 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.

## **Autres médicaments et Montelukast Sandoz**

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Montelukast Sandoz, et Montelukast Sandoz peut modifier l'effet des autres médicaments pris par votre enfant.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin avant de prendre Montelukast Sandoz si votre enfant prend les médicaments suivants :

- phénobarbital (utilisé pour traiter l'épilepsie)
- phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et certaines autres infections)
- gemfibrozil (utilisé pour le traitement des taux de lipides élevés dans le plasma)

## **Montelukast Sandoz avec des aliments et boissons**

Montelukast Sandoz 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**

Cette sous-rubrique ne s'applique pas à Montelukast Sandoz étant donné que ce médicament est destiné à une utilisation chez les enfants de 2 à 5 ans ; toutefois, les informations suivantes s'appliquent à la substance active, le montélukast.

### *Utilisation pendant la grossesse*

Les femmes enceintes ou qui envisagent de le devenir doivent consulter leur médecin avant de prendre Montelukast Sandoz. Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre Montelukast Sandoz pendant cette période.

### *Utilisation pendant l'allaitement*

On ignore si le montélukast passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin avant de prendre Montelukast Sandoz si vous allaitez ou si vous comptez allaiter.

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

Cette sous-rubrique ne s'applique pas à Montelukast Sandoz 4 mg comprimés à croquer étant donné que ce médicament est destiné à une utilisation chez les enfants de 2 à 5 ans ; toutefois, les informations suivantes s'appliquent à la substance active, le montélukast.

On ne s'attend pas à ce que montelukast altère votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, les réponses individuelles aux médicaments peuvent varier. Certains effets indésirables (tels qu'étourdissement et somnolence) qui ont été rapportés très rarement avec le montélukast peuvent altérer la capacité de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

**Montelukast Sandoz contient** de l'aspartame, du colorant azoïque rouge allura (E 129), du sodium et du saccharose.

### *Comprimé à croquer de 4 mg :*

Ce médicament contient 0,96 mg d'aspartame par comprimé à croquer. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du colorant azoïque rouge allura (E 129). Cela peut provoquer des réactions allergiques.

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

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### *Comprimé à croquer de 5 mg :*

Ce médicament contient 1,2 mg d'aspartame par comprimé à croquer. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du colorant azoïque rouge allura (E 129). Cela peut provoquer des réactions allergiques.

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

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Montelukast Sandoz ?**

- Votre enfant ne doit prendre qu'un seul comprimé de Montelukast Sandoz une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin.
- Ce comprimé doit être pris même lorsque votre enfant ne présente aucun symptôme ou s'il développe une crise d'asthme aiguë.
- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès du médecin de votre enfant ou votre pharmacien en cas de doute.
- À prendre par voie orale (par la bouche)

#### **La dose recommandée est :**

##### *Montelukast Sandoz 4 mg comprimés à croquer*

#### **Pour les enfants de 2 à 5 ans :**

Un comprimé à croquer de 4 mg par jour, à prendre le soir. Montelukast Sandoz 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. Les comprimés doivent être croqués avant d'être avalés.

Ce médicament doit être donné à un enfant sous la surveillance d'un adulte.

##### *Montelukast Sandoz 5 mg comprimés à croquer*

#### **Pour les enfants de 6 à 14 ans :**

Un comprimé à croquer de 5 mg par jour, à prendre le soir. Montelukast Sandoz 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. Les comprimés doivent être croqués avant d'être avalés.

Si votre enfant prend Montelukast Sandoz, assurez-vous qu'il ne prenne pas un quelconque autre médicament contenant la même substance active, le montélukast.

##### *Montelukast Sandoz 4 mg comprimés à croquer*

Montelukast Sandoz n'est pas recommandé en dessous de l'âge de 2 ans.

- Pour les enfants âgés entre 2 et 5 ans, des comprimés à croquer de 4 mg et des granules de 4 mg sont disponibles (pour les enfants ayant des problèmes à consommer un comprimé à croquer).
- Pour les enfants âgés entre 6 et 14 ans, des comprimés à croquer de 5 mg sont disponibles.

##### *Montelukast Sandoz 5 mg comprimés à croquer*

Montelukast Sandoz n'est pas recommandé en dessous de l'âge de 6 ans.

- Pour les enfants âgés entre 2 et 5 ans, des comprimés à croquer de 4 mg et des granules de 4 mg sont disponibles.
- Pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus, des comprimés de 10 mg sont disponibles.

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

Consultez immédiatement le médecin de votre enfant.

Dans la plupart des cas de surdosage rapportés, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Les symptômes les plus fréquemment rapportés en cas de surdosage chez les adultes et les enfants incluaient une douleur abdominale, une somnolence, une soif, des maux de tête, des vomissements et une hyperactivité.

Si votre enfant a utilisé ou pris trop de Montelukast Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de donner Montelukast Sandoz à votre enfant**

Efforcez-vous de donner Montelukast Sandoz à votre enfant selon la prescription du médecin. Cependant, si votre enfant manque une dose, reprenez simplement le schéma habituel, à savoir un comprimé une fois par jour.

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

**Si votre enfant arrête de prendre Montelukast Sandoz**

Montelukast Sandoz ne peut traiter l'asthme de votre enfant que s'il continue à prendre le médicament. Il est important que votre enfant continue à prendre Montelukast Sandoz pendant toute la période prescrite par le médecin. Ceci aidera à contrôler 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Prévenez immédiatement un médecin si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :**

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques, y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler
- modifications du comportement et de l'humeur : agitation incluant comportement agressif ou hostilité, dépression
- convulsions

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- augmentation de la tendance au saignement
- tremblements
- palpitations

Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombopénie)
- modifications du comportement et de l'humeur : hallucinations, désorientation, pensées et actes suicidaires. Les signes avant-coureurs incluent par exemple le fait de parler de suicide, d'éviter tout contact social et de vouloir rester seul, ou encore le fait de se sentir piégé ou désespéré face à une situation particulière

- jaunissement de la peau et des yeux, fatigue ou fièvre inhabituelles, urines de teinte foncée : ces symptômes résultent d'une inflammation du foie (hépatite)
- gonflement (inflammation) des poumons
- une association des symptômes suivants a été rapportée : syndrome grippal, fourmillements ou engourdissement dans les bras et les jambes, aggravation de symptômes pulmonaires et/ou d'une éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss). Vous devez informer immédiatement votre médecin si votre enfant développe un ou plusieurs de ces symptômes.
- réactions cutanées sévères (érythème polymorphe), pouvant survenir sans signe avant-coureur

Dans le cadre des études cliniques réalisées avec les granulés pour solution buvable de montélukast 4 mg, les comprimés à croquer de montélukast 4 ou 5 mg, ou les comprimés pelliculés de montélukast 10 mg, les effets indésirables rapportés le plus souvent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme liés au montélukast étaient les suivants :

- douleur abdominale
- maux de tête
- soif
- hyperactivité
- diarrhée
- asthme
- sécheresse cutanée et démangeaisons cutanées
- rash

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

Par ailleurs, depuis la mise sur le marché du médicament, les effets suivants ont été rapportés :

Très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :

- infections respiratoires hautes

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- diarrhée, nausées, vomissements
- anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique
- éruption
- fièvre

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- modifications du comportement et de l'humeur (rêves anormaux, incluant cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, nervosité)
- vertiges, somnolence, sensations de picotements et d'aiguilles/d'engourdissement
- saignements de nez
- bouche sèche, indigestion
- hématomes, démangeaisons, urticaire
- douleur articulaire ou musculaire, crampes musculaires
- énurésie chez les enfants
- fatigue, malaise, gonflement

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- tremblement
- trouble de l'attention, trouble de mémoire
- mouvements musculaires involontaires (tic)

Très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- nodules rouges douloureux sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux)
- symptômes obsessionnels compulsifs
- bégaiement

## **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable chez votre enfant, parlez-en au médecin de votre enfant ou à 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage 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**

- La substance active est le montélukast.

Chaque comprimé contient du montélukast sodique équivalant à 4 mg de montélukast.

Chaque comprimé contient du montélukast sodique équivalant à 5 mg de montélukast.

- Les autres composants sont mannitol (E 421), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose (E 463), oxyde de fer rouge (E 172), croscarmellose sodique, arôme (arôme de cerise AP0551, Cerise Durarome TD0990B [contient du colorant azoïque rouge allura, E 129]), aspartame (E 951) et stéarate de magnésium.

### **Aspect de Montelukast Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Montelukast Sandoz comprimés à croquer 4 mg est constitué de comprimés roses à roses légèrement mouchetés, ovales, comportant le code '4' sur une face.

Montelukast Sandoz comprimés à croquer 5 mg est constitué de comprimés roses à roses légèrement mouchetés, arrondis, comportant le code '5' sur une face.

Les comprimés à croquer sont conditionnés dans des plaquettes en OPA/Alu/PVC/Alu ou dans des plaquettes en OPA/Alu/PE/Alu contenues dans une boîte en carton.

Montelukast Sandoz est disponible en emballages de :

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricants*

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d  
Trimlini 2d  
9220 Lendava  
Slovénie

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16 C  
95 010 Strykow  
Pologne

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Pologne

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Allemagne

S.C. Sandoz SRL  
Livezeni Str Nr 7a  
540472 Targu-Mures  
Roumanie

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

4 mg: BE369686  
5 mg: BE369695

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

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

AT	Montelukast Sandoz 4 mg - 5mg – Kautabletten
BE	Montelukast Sandoz 4 mg - 5mg kauwtabletten / comprimés à croquer / Kautabletten
CZ	Castispir 4 mg - 5 mg žvýkáci tablety
DK	Montelukast "Sandoz", tyggetabletter
ES	Montelukast Sandoz 4 mg - 5 mg comprimidos masticables EFG
FR	MONTELUKAST SANDOZ 5 mg, comprimé à croquer
HU	Montelukast Sandoz 4 mg - 5 mg rágótabletta
IT	MONTELUKAST SANDOZ GMBH
NL	Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg - 5 mg, kauwtabletten
PL	MONTELUKAST SANDOZ, 4M - 5 MG, TABLETKI DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA
PT	Montelucaste Sandoz 4 mg - 5 mg Comprimido para mastigar
SE	Montelukast Sandoz 4 mg – 5 mg tuggetabletter

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**