

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Montelukast EG 4 mg comprimés à croquer montélukast

**Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne commence à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour lui.**

- 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 celles de votre enfant.
- 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

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

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

##### **Qu'est-ce que Montelukast EG ?**

Montelukast EG est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes.

##### **Comment agit Montelukast EG ?**

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Montelukast EG améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

##### **Quand Montelukast EG doit-il être utilisé ?**

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

- Montelukast EG est utilisé pour le traitement des patients âgés de 2 à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Montelukast EG peut également être utilisé en tant que traitement alternatif aux corticostéroïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 ans n'ayant pris récemment aucun corticostéroïde par voie orale pour traiter leur asthme, et ayant démontré qu'ils sont incapables d'utiliser des corticostéroïdes inhalés.
- Montelukast EG contribue également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort chez les patients de 2 ans et plus.

Votre médecin déterminera comment Montelukast EG 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 chronique.

L'asthme comprend:

- une difficulté à respirer en raison du rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies aériennes s'aggrave et s'améliore en réaction à différentes circonstances.

- des voies respiratoires 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 respiratoires.
- Les symptômes de l'asthme comprennent: toux, respiration sifflante et gêne thoracique.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Montelukast EG

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

### Ne prenez jamais Montelukast EG:

- si votre enfant 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 donner Montelukast EG à votre enfant.

- Si les problèmes d'asthme ou de respiration de votre enfant s'aggravent, informez immédiatement votre médecin.
- Montelukast EG 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 votre enfant. Ayez toujours sur vous le traitement de secours par voie inhalée de votre enfant en cas de survenue d'une crise d'asthme.
- Il est important que votre enfant prenne tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. Montelukast EG ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que votre médecin a prescrits à votre enfant pour l'asthme.
- Si votre enfant est traité par un médicament antiasthmatique, vous devez contacter votre médecin s'il présente des symptômes tels qu'un syndrome pseudo-grippal, des fourmillements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- Votre enfant ne doit 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 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 développez de tels symptômes au cours du traitement par montelukast, vous devez contacter votre médecin.**

### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 2 ans.

Différentes formes de ce médicament sont disponibles pour les enfants de moins de 18 ans en fonction de l'âge.

### Autres médicaments et Montelukast EG

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.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Montelukast EG, ou Montelukast EG peut modifier l'effet d'autres médicaments pris par votre enfant.

Avant de débiter le traitement par Montelukast EG, informez votre médecin si votre enfant prend les médicaments suivants:

- phénobarbital (utilisé pour le traitement de l'épilepsie)
- phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie)
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et d'autres infections)

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

Les comprimés à croquer Montelukast EG 4 mg ne doivent pas être pris au cours du repas; un délai d'au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise alimentaire doit être respecté.

### **Grossesse et allaitement**

Cette sous-rubrique ne s'applique pas à Montelukast EG 4 mg comprimés à croquer, étant donné que ce médicament est destiné à une utilisation chez les enfants de 2 à 5 ans.

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

Cette sous-rubrique ne s'applique pas à Montelukast EG 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.

Il est peu probable que Montelukast EG altère votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, les réponses aux médicaments peuvent varier selon les patients. Certains effets indésirables (tels qu'étourdissement et somnolence) signalés avec Montelukast EG peuvent altérer la capacité de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Montelukast EG 4 mg comprimés à croquer contient de l'aspartame et du sodium**

Ce médicament contient 1,2 mg d'aspartam par comprimé. 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 moins de 1 mmol (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

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.

- Ce médicament doit être administré à l'enfant sous la supervision d'un adulte. Pour les enfants qui éprouvent des difficultés à prendre des comprimés à croquer, une présentation orale sous forme de granulés est disponible.
- Votre enfant doit prendre un seul comprimé à croquer de Montelukast EG une fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin.
- Le comprimé doit être pris même si votre enfant ne présente aucun symptôme d'asthme ou s'il présente une crise d'asthme aiguë.

### **Chez les enfants âgés de 2 à 5 ans :**

La dose recommandée est d'un comprimé à croquer à 4 mg par jour, à prendre le soir.

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

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Les comprimés doivent être croqués avant d'être avalés.

Montelukast EG 4 mg comprimés à croquer ne doivent pas être pris au cours du repas ; il conviendra de respecter un délai à distance du repas d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire.

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

Consultez immédiatement le médecin de votre enfant.

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

Dans la majorité des cas de surdosage, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Les symptômes rapportés le plus fréquemment chez l'adulte et l'enfant en cas de surdosage comprennent les symptômes suivants: douleurs abdominales, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité.

#### **Si vous oubliez de donner Montelukast EG à votre enfant**

Essayer de donner Montelukast EG comme votre médecin l'a prescrit. Toutefois, si votre enfant oublie de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé à croquer une fois par jour. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que votre enfant a oublié de prendre.

#### **Si votre enfant arrête de prendre Montelukast EG**

Montelukast EG ne peut traiter l'asthme de votre enfant que s'il poursuit le traitement. Il est important que votre enfant continue à prendre Montelukast EG aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. 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 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 menées avec des comprimés à croquer Montelukast EG 4 mg, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables à Montelukast EG ont été:

- douleurs abdominales
- soif

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté dans les études cliniques menées avec des comprimés pelliculés Montelukast 10 mg et des comprimés à croquer Montelukast 5 mg:

- maux de tête

Ces effets indésirables étaient généralement légers et survenaient plus fréquemment chez les patients traités par Montelukast EG que chez ceux recevant le placebo (une pilule ne contenant aucune médication).

#### **Effets indésirables graves**

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

Effets indésirables **peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

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

Effets indésirables **rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de la tendance au saignement
- tremblements
- palpitations

Effets indésirables **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- associations de symptômes comprenant syndrome pseudo-grippal, fourmillements/engourdissements des bras et des jambes, aggravations des symptômes pulmonaires et/ou éruption cutanée (syndrome de Churg Strauss) (voir rubrique 2)
- faible taux de plaquettes
- modification du comportement et de l'humeur : hallucinations, désorientation, idées suicidaires et gestes suicidaires
- œdème (inflammation) des poumons
- réactions cutanées graves (érythème polymorphe) d'apparition soudaine
- inflammation du foie (hépatite)

### **Autres effets indésirables depuis que le médicament est commercialisé**

Effets indésirables **très fréquent** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- infection des voies aériennes supérieur

Effets indésirables **fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhées, nausées, vomissements
- éruption cutanée
- fièvre
- augmentation des enzymes hépatiques

Effets indésirables **peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- modification du comportement et de l'humeur : cauchemars ou rêves anormaux, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité
- étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres
- saignements de nez
- sécheresse de la bouche, troubles digestifs
- ecchymoses, démangeaisons, urticaire
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires
- énurésie chez les enfants
- sensation de faiblesse/de fatigue, malaise, oedème

Effets indésirables **rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- modification du comportement et de l'humeur : troubles de l'attention, troubles de la mémoire, mouvements musculaires incontrôlables

Effets indésirables **très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne 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

### Déclarations 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

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

### **5. Comment conserver Montelukast EG**

Tenir ce médicament 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 ou 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 EG

- La substance active est le montélukast.  
Chaque comprimé à croquer contient du montélukast sodique, équivalant à 4 mg de montélukast.
- Les autres composants sont: mannitol (E421), cellulose microcristalline, hydroxypropyl cellulose faiblement substituée, oxyde de fer rouge (E172), croscarmellose sodique, arôme cerise, aspartame (E951) et stéarate de magnésium (E572).

### Aspect de Montelukast EG et contenu de l'emballage extérieur

Montelukast EG 4 mg comprimés à croquer se présente sous forme de comprimés roses, en forme de gélules (d'environ 4 x 12 x 6 mm). Les comprimés portent les inscriptions « M9UT » et « 4 » en creux sur une face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes contenant 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ou 100 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*

EG (Eurogenerics) SA - Heizel Esplanade b22 – 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen – Pays-Bas

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat – Espagne

Sanico SA - Veedijk 59 – 2300 Turnhout

ITC Production S.R.L. - Via Pontina KM 29 - 00071 Pomezia (RM) - Italie

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

Belgique:	Montelukast EG 4 mg comprimés à croquer
Pays-Bas:	Montelukast 4 mg, kauwtabletten
Pologne:	Vizendo 4 mg, tabletki do żucia
Espagne:	Montelukast Synthon Hispania 4 mg, comprimidos masticables EFG
Portugal:	Montelucaste Synthon 4 mg comprimidos para mastigar
Chypre:	Montelukast GSK 4 mg
Estonie:	Montelukast GSK 4 mg
Lituanie:	Montelukast GSK 4 mg kramtomosios tabletės
Roumanie:	Vizendo 4 mg comprimate masticabile

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE338983

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 03/2024**