Notice : information de l'utilisateur

Singulair 5 mg comprimés à croquer
montelukast

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant preniez ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.
- 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 ou a été 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 aux vôtres ou à ceux de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant 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 Singulair et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Singulair
3. Comment prendre Singulair
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Singulair
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que Singulair ?
Singulair est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes.

Comment agit Singulair ?
Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Singulair améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Quand Singulair doit-il être utilisé ?
Votre médecin vous a prescrit Singulair pour le traitement de l'asthme, pour prévenir les symptômes d'asthme le jour et la nuit.

- Singulair est indiqué chez les patients pédiatriques de 6 à 14 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Singulair 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.
- Singulair aide également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort.

Votre médecin déterminera comment Singulair doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme ou de celui 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 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 connaitre avant de prendre Singulair ?

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que vous ou votre enfant présentez ou avez présentés.

Ne prenez jamais Singulair
- si vous ou votre enfant est allergique 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 que vous ou votre enfant preniez Singulair.
- Si votre asthme ou celui de votre enfant s'aggrave, si votre respiration ou celle de votre enfant s'aggrave, informez immédiatement votre médecin.
- Singulair 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 ou a données à votre enfant. Ayez toujours sur vous votre 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. Singulair ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que votre médecin vous a prescrits ou a prescrits à votre enfant pour l'asthme.
- Tout patient traité par un médicament antiasthmatique doit être informé qu'il doit contacter son médecin en cas de symptômes tels qu'un 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 devez 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 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 6 ans.

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

Autres médicaments et Singulair
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Singulair, ou Singulair peut modifier l'effet d'autres médicaments.

Avant de débuter votre traitement par Singulair, 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)

Singulair avec des aliments et boissons
Singulair 5 mg comprimés à croquer ne doivent 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 une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Singulair 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 Singulair si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'est pas attendu que Singulair ait un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, la réponse au médicament peut varier d'une personne à l'autre. Certains effets indésirables (tels qu'étourdissements ou somnolence) rapportés avec Singulair peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

Singulair 5 mg comprimé à croquer contient de l'aspartam, du sodium et de l'alcool benzylique
Ce médicament contient 1,5 mg d'aspartam par comprimé à croquer de 5 mg, équivalent à 0,842 mg de phénylalanine. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux si vous ou votre enfant est atteint 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) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient jusqu'à 0,45 mg d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans le corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment prendre Singulair ?

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.

- Vous ou votre enfant ne devez prendre qu'un seul comprimé à croquer de Singulair par jour suivant la prescription de votre médecin.
- Il doit être pris même en l'absence de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

Chez l'enfant âgé de 6 à 14 ans
La dose recommandée est d'un comprimé à croquer à 5 mg par jour, à prendre le soir.

Si vous ou votre enfant prenez Singulair, veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montelukast.

Ce médicament est destiné à la voie orale.
Les comprimés doivent être croqués avant d'être avalés.
Singulair 5 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 vous ou votre enfant avez pris plus de Singulair que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin.
Si vous ou votre enfant avez pris trop de Singulair, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Il n'y a pas d'effets secondaires rapportés dans la majorité des cas de surdosage. Les symptômes rapportés le plus fréquemment chez l'adulte et l'enfant en cas de surdosage comprennent douleurs abdominales, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité.

Si vous oubliez de prendre Singulair ou de donner Singulair à votre enfant
Essayez de prendre Singulair 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 à croquer par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Singulair
Singulair ne peut traiter votre asthme ou celui de votre enfant que si vous ou votre enfant poursuivez votre traitement. Il est important de continuer à prendre Singulair 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 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 avec Singulair 5 mg comprimés à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) et considérés comme imputables à Singulair ont été :
- maux de tête.

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté dans les études cliniques avec Singulair 10 mg comprimés pelliculés :
- douleurs abdominales

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence supérieure chez les patients traités par Singulair que chez ceux recevant un placebo (un comprimé sans substance active).

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.

Peu fréquent: pouvant affecter 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

- modification du comportement et de l'humeur : agitation incluant agressivité ou comportement hostile, dépression
- convulsions

Rare: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
- augmentation de la tendance au saignement
- tremblements
- palpitations

Très rare: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
- association de symptômes comprenant syndrome pseudo-grippal, fourmillements/engourdissements des bras et des jambes, aggravation 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

Très fréquent: pouvant affecter plus de 1 personne sur 10
- infection des voies aériennes supérieures

Fréquent: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- diarrhées, nausées, vomissements
- éruption cutanée
- fièvre
- augmentation des enzymes hépatiques

Peu fréquent: pouvant affecter 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, œdème

Rare: pouvant affecter 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

Très rare: pouvant affecter 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

Déclaration des effets secondaires
Si vous ou votre enfant 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: **en Belgique:** 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, **au 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Singulair

- 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 la plaquette thermoformée après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatres derniers l'année. 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 et de l'humidité.
- 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 Singulair
- La substance active est le montelukast. Chaque comprimé à croquer contient du montelukast sodique correspondant à 5 mg de montelukast.
- Les autres composants sont :
  Mannitol (E 421), cellulose microcristalline, hyprolose (E 463), oxyde de fer rouge (E 172), croscarmellose sodique, arôme cerise contenant de l'alcool benzylique (E 1519), aspartam (E 951), et stéarate de magnésium.

Aspect de Singulair et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés à croquer Singulair 5 mg sont roses, ronds, biconvexes avec SINGULAIR gravé sur une face et MSD 275 sur l'autre.
Plaquettes thermoformées en boîtes de : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, et 200 comprimés.
Plaquettes thermoformées (conditionnement unitaire), en boîtes de : 49x1, 50x1 et 56x1 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
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:
BE191904, LU: 2008099926

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous le nom suivant :

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Suède
Singulair

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.