

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### MONTELUKAST TEVA 4 mg COMPRIMÉS À CROQUER Pour enfants de 2 à 5 ans montélukast

**Veillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin de votre enfant ou le 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 votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou au 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant prenne Montelukast Teva**
- 3. Comment prendre Montelukast Teva**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Montelukast Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

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

**Qu'est-ce que Montelukast Teva ?**

Montelukast Teva comprimés à croquer est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes, qui bloque des substances appelées "leucotriènes".

**Comment agit Montelukast Teva ?**

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Montelukast Teva comprimés à croquer améliore les symptômes d'asthme et aide à contrôler l'asthme.

**Quand Montelukast Teva doit-il être utilisé ?**

Votre médecin a prescrit Montelukast Teva pour traiter l'asthme de votre enfant, pour prévenir les symptômes d'asthme pendant la journée et la nuit.

- Montelukast Teva est indiqué chez les patients de 2 à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessite l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Montelukast Teva peut également être une alternative aux corticostéroïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 ans n'ont pas pris récemment de corticostéroïdes par voie orale pour leur asthme et qui montrent une incapacité à l'utilisation de la voie inhalée pour administrer des corticostéroïdes.
- Montelukast Teva aide également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort chez les patients de 2 ans et plus.

Le médecin de votre enfant déterminera comment Montelukast Teva 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 implique:

- des difficultés respiratoires secondaires à un rétrécissement des voies respiratoires. Ce rétrécissement des voies respiratoires s'aggrave et s'améliore en réponse à différentes circonstances.
- une sensibilité des voies respiratoires, qui réagissent à de nombreuses choses telles que la fumée de cigarettes, les pollens, l'air froid ou un effort.
- un gonflement (inflammation) de la muqueuse des voies respiratoires.

Les symptômes d'asthme incluent: une toux, une respiration sifflante et une sensation d'oppression dans la poitrine.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant prenne Montelukast Teva?

Avertissez le médecin de votre enfant concernant tout problème médical ou allergie que votre enfant présente actuellement ou a eu dans le passé.

### Ne donnez jamais Montelukast Teva à votre enfant

- s'il/si elle 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 au médecin de votre enfant ou au pharmacien avant de donner Montelukast Teva à votre enfant.

- Si l'asthme ou la respiration de votre enfant s'aggrave, avertissez immédiatement le médecin de votre enfant.
- Montelukast Teva 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 le médecin de votre enfant. Montelukast Teva ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que le médecin a prescrits à votre enfant pour l'asthme.
- Si votre enfant est traité par un médicament antiasthmatique, contactez 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.
- 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.
- Si votre enfant souffre de phénylcétonurie, vous devez savoir que Montelukast Teva comprimés à croquer, contient de l'aspartame, une source de phénylalanine. La phénylalanine présente dans les comprimés à croquer peut être nocive pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

**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 montélukast (voir rubrique 4). Si votre enfant développe de tels symptômes au cours du traitement par montélukast, vous devez contacter le médecin de votre enfant.**

### 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 Teva

Informez le médecin de votre enfant ou pharmacien si votre enfant prend/utilise, a récemment pris/utilisé ou pourrait prendre/utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Montelukast Teva ou Montelukast Teva peut modifier l'effet d'autres médicaments pris par votre enfant.

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

- phénobarbital (utilisé dans le traitement de l'épilepsie).
- phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie).
- rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose et de certaines autres infections).
- gemfibrozil (utilisé pour traiter l'hypertriglycéridémie, l'hyperlipidémie mixte et l'hypercholestérolémie primaire).

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

Montelukast Teva comprimés à croquer ne doivent pas être pris au cours du repas ; il doit être pris au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Cette rubrique est sans objet pour Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer puisqu'il est destiné aux enfants de 2 à 5 ans.

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

Cette rubrique est sans objet pour Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer puisqu'il est destiné aux enfants de 2 à 5 ans. Toutefois l'information suivante est pertinente pour le composant actif, le montélukast.

Chez les adultes, il n'est pas attendu que Montelukast Teva 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 montélukast, peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

### **Montelukast Teva contient de l'aspartam**

Montélukast contient 0,5 mg d'aspartam 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.

### **Montelukast Teva contient du sodium**

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

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

Veillez toujours à ce que votre enfant prenne ce médicament en suivant exactement les indications du médecin de votre enfant ou du 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. Pour les enfants qui ont des difficultés à ingérer les comprimés à croquer, une présentation sous forme de granulés à prendre par voie orale est disponible.
- Votre enfant ne doit prendre qu'un seul comprimé à croquer de Montelukast Teva par jour suivant la prescription de son médecin.
- Il doit être pris même en l'absence de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

### **Chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans :**

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

Si votre enfant prend Montelukast Teva, veillez à ce qu'il ne prenne pas 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.

Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer ne doivent pas être pris au cours du repas ; il doit être pris au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire.

La sécurité et l'efficacité de Montelukast Teva chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Pour les enfants âgés de 2 à 5 ans, qui ont des difficultés à croquer les comprimés, Montelukast Teva 4 mg granulés sont disponibles.

Pour les enfants âgés de 6 à 14 ans, des comprimés à croquer de Montelukast Teva 5 mg sont disponibles.

Pour les patients de 15 ans et plus des comprimés pelliculés de Montelukast Teva 10 mg sont disponibles.

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

Consultez immédiatement le médecin de votre enfant.

Si votre enfant a pris trop de Montelukast Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 donner Montelukast Teva à votre enfant**

Essayez de donner Montelukast Teva comme votre médecin l'a prescrit. Cependant, si votre enfant oublie de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé à croquer par jour.

Ne donnez pas de dose double à votre enfant pour compenser la dose que vous avez oubliée.

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

Montelukast Teva ne peut traiter l'asthme que si votre enfant poursuit son traitement.

Il est important, pour votre enfant, de continuer à prendre Montelukast Teva aussi longtemps que le médecin de votre enfant l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de son asthme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou au 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 Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables à montelukast, ont été :

- douleur abdominale
- soif

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés et Montelukast Teva 5 mg comprimés à croquer :

- maux de tête.

Ces effets indésirables étaient généralement légers et leur fréquence de survenue était plus élevée chez les patients traités par montélukast que chez les patients recevant le placebo (une pilule ne contenant aucun médicament).

### **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
- gonflement (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 d'1 personne sur 10

- infection des voies respiratoires supérieures.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- diarrhée, nausées, vomissements
- fièvre
- éruption cutanée
- augmentation des enzymes hépatiques.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- modifications du comportement et de l'humeur : rêves anormaux incluant des cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme (fait de marcher en dormant), irritabilité, sensation d'anxiété, nervosité.
- étourdissements, somnolence, picotements/engourdissement
- saignement de nez
- bouche sèche, indigestion
- ecchymoses (bleus), démangeaisons, urticaire
- douleur dans les articulations ou les muscles, crampes musculaires
- énurésie chez les enfants
- faiblesse/fatigue, malaise, gonflement.

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

- bosses rouges et sensibles sous la peau, 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 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 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 Teva?**

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Teva 4 mg comprimés à croquer**

- La substance active est le montélukast.  
Chaque comprimé à croquer contient du montélukast sodique (4,16 mg) correspondant à 4 mg de montélukast.
- Les autres composants sont mannitol (E421), laurylsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), arôme cerise PHS-143671: maltodextrines (maïs) et amidon modifié E1450 (maïs cireux), aspartam (E951), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

### **Aspect de Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur**

Montelukast Teva 4 mg comprimé à croquer, est un comprimé à croquer en forme de triangle convexe de couleur rose marbré, avec "93" imprimé en creux sur une face et "7424" sur l'autre face.

Montelukast Teva 4 mg comprimé à croquer, est présenté en boîtes de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés à croquer et emballages calendriers de 7, 14, 28, 56 et 98 comprimés à croquer.

Plaquette Aluminium-Aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

**Fabricant**

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie  
ou Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Pays-Bas  
ou Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne  
ou Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pologne

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

BE328955

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Montelukast Teva 4mg kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

BG: Ephyra 4mg Chewable Tablets

DE: Montelukast-ratiopharm mini 4mg Kautabletten

IT: Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili

LU: Montelukast-ratiopharm mini 4mg Kautabletten

NL: Montelukast 4mg Teva, kauwtabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**