NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MONTELUKAST TEVA 5 mg COMPRIMES À CROQUER
Pour enfants de 6 à 14 ans
montélukast

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, celui de votre enfant 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, à celui de votre enfant ou à 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant preniez 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 ou celui de votre enfant a prescrit Montelukast Teva pour traiter l'asthme, pour prévenir les symptômes d'asthme pendant la journée et la nuit.

- Montelukast Teva est indiqué chez les patients pédiatriques de 6 à 14 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessite l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Montelukast Teva peut être une alternative aux corticostéroïdes inhalés chez les patients âgés de 6 à 14 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.

Votre médecin ou celui de votre enfant déterminera comment Montelukast Teva 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 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 vous ou votre enfant preniez Montelukast Teva?

Avertissez votre médecin ou celui de votre enfant concernant tout problème médical ou allergie que vous ou votre enfant présentez ou avez présentés dans le passé.

Ne prenez/donnez jamais Montelukast Teva
si vous ou votre enfant êtes 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 que vous ou votre enfant preniez Montelukast Teva.
- Si votre asthme ou celui de votre enfant s'aggrave, si votre respiration ou celle de votre enfant s'aggrave, informez immédiatement votre médecin ou celui 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 ou a données à votre enfant. Ayez toujours sur vous votre traitement de secours par voie inhalée ou celui de votre enfant 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. Montelukast Teva 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 ou celui de son enfant 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.
- Si vous ou votre enfant souffrez 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 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 vous ou votre enfant développez de tels symptômes au cours du traitement par Montelukast Teva, vous devez contacter votre médecin ou celui de votre enfant.

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 Montelukast Teva

Informez votre médecin, celui de votre enfant 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 Montelukast Teva comprimés à croquer, ou Montelukast Teva comprimés à croquer peut modifier l'effet d'autres médicaments.

Avant de débuter votre traitement par Montelukast Teva comprimés à croquer, informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez 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
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 Montelukast Teva 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 Montelukast Teva si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'est pas attendu que Montelukast Teva comprimés à croquer 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 vous ou votre enfant preniez ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, celui de votre enfant ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, celui de votre enfant ou votre pharmacien en cas de doute.

- Vous ou votre enfant ne devez prendre qu'un seul comprimé à croquer de Montelukast Teva 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 Montelukast Teva comprimés à croquer, veillez à ce que vous ou votre enfant ne preniez 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 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.

Pour les enfants âgés de 2 à 5 ans, des comprimés à croquer de Montelukast Teva 4 mg sont disponibles.
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 patients de 15 ans et plus des comprimés pelliculés de Montelukast Teva 10 mg sont disponibles.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Montelukast Teva que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou celui de votre enfant.
Si vous ou votre enfant avez 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 prendre Montelukast Teva ou de donner Montelukast Teva à votre enfant
Essayez de prendre/donner Montelukast Teva 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/donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Montelukast Teva
Montelukast Teva ne peut traiter votre asthme ou celui de votre enfant que si vous ou votre enfant poursuivez le traitement.
Il est important de continuer à prendre Montelukast Teva aussi longtemps que votre médecin ou celui de votre enfant 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 à celui 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.

Dans les études cliniques avec Montelukast Teva 5 mg comprimés à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables à montélukast, ont été :
- maux de tête

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté dans les études cliniques avec Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés :
- douleur abdominale.

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 vous ou votre enfant, qui peuvent être graves, et pour lesquels vous ou votre enfant pourriez 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 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 l'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 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 25ºC. 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 5 mg comprimés à croquer

- La substance active est montélukast.
  Chaque comprimé à croquer contient du montélukast sodique (5,20 mg) correspondant à 5 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 5 mg comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur
Montelukast Teva 5 mg comprimé à croquer, est un comprimé carré de couleur rose marbré, avec ″93″ imprimé en creux sur une face et ″7425″ sur l'autre face.
Montelukast Teva 5 mg comprimé à croquer, est présenté en boîtes de 7**,** 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés et emballages calendriers de 7, 14, 28, 56 et 98 comprimés.
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
BE328964

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:
BE: Montelukast Teva 5mg kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten
BG: Ephyra 5mg Chewable Tablets
DE: Montelukast-ratiopharm junior 5mg Kautabletten
FR: Montelukast Teva 5mg, comprimé à croquer
IT: Montelukast Teva Italia 5 mg compresse masticabili
LU: Montelukast-ratiopharm junior 5mg Kautabletten
NL: Montelukast 5mg Teva, kauwtabletten
UK(NI): Montelukast 5mg Chewable Tablets

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