

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Montelukast Teva 10mg comprimés pelliculés

**Nom du médicament belge de référence :**

Montelukast Teva 10mg comprimés pelliculés

**Importé de République tchèque**

**Importé par sous la responsabilité de :**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

**Reconditionné sous la responsabilité de :**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine République tchèque :**

Montelukast Teva 10 mg potahované tablety

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**MONTELUKAST TEVA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS**

**Pour les adultes et les adolescents à partir de 15 ans**

montélukast

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous 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 Montelukast Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre 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 ?**

Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes, qui bloque des substances appelées "leucotriènes". Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés améliore les symptômes d'asthme et aide à contrôler l'asthme réduire les symptômes d'allergie saisonnière (appelées également rhinite allergique saisonnière ou rhume des foins).

Votre médecin vous a prescrit Montelukast Teva pour le traitement de votre asthme pour prévenir les symptômes d'asthme pendant la journée et la nuit. Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés est indiqué chez les patients de 15 ans et plus dont l'asthme est insuffisamment contrôlé par leur traitement qui nécessite l'ajout d'un traitement complémentaire. Chez les patients asthmatiques qui souffrent d'allergies saisonnières, Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés peut également soulager les symptômes de la rhinite allergique saisonnière chez les patients de 15 ans et plus.

Montelukast Teva est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.

### **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.

### **Qu'est-ce que les allergies saisonnières?**

Les allergies saisonnières (également appelées rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière) sont des réactions allergiques souvent dues à des pollens d'arbres, de graminées et d'herbacées, transportés dans l'air.

Les symptômes des allergies saisonnières comprennent classiquement: une obstruction, un écoulement et des démangeaisons au niveau du nez; des éternuements; un écoulement, un gonflement, une rougeur et des démangeaisons au niveau des yeux.

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

### **Ne prenez jamais Montelukast Teva**

- si vous êtes allergique au montelukast sodique 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 Teva 10 mg comprimés pelliculés.

- Il est important de prendre Montelukast Teva chaque jour, le soir, comme vous l'a prescrit votre médecin, même si vous n'avez pas de symptômes ou si vous présentez une crise d'asthme aiguë.
- Montelukast Teva N'EST PAS destiné à traiter les crises aiguës d'asthme. Dans cette situation, le médicament ne vous soulagera pas et il ne doit jamais être utilisé pour cela. En cas de crise, suivez exactement les instructions données par votre médecin. Il est très important d'avoir toujours sur vous le traitement de secours pour traiter une telle crise. Ayez toujours sur vous votre traitement de secours par voie inhalée en cas de survenue d'une crise d'asthme.
- Si vous avez besoin d'utiliser plus souvent que d'habitude votre inhalateur de bêta-mimétiques, consultez votre médecin le plus rapidement possible.

- Il est important de prendre tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. Montelukast Teva ne doit pas être utilisé à la place des corticoïdes (inhalés ou par voie orale) que vous utilisez peut-être déjà.
- Les patients asthmatiques intolérants à l'aspirine traités par Montelukast Teva doivent continuer à éviter de prendre de l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Si vous prenez des médicaments de l'asthme, y compris le montélukast, vous pouvez présenter des symptômes suivants: maladie ressemblant à la grippe, l'augmentation de l'essoufflement, des épingles et aiguilles ou engourdissement des membres, et / ou une éruption cutanée, vous devriez consulter votre médecin.

Divers événements 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 développe(z) de tels symptômes au cours du traitement par Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés, vous devez consulter votre médecin ou le médecin de votre enfant.

Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en dessous de 15 ans.

### **Autres médicaments et Montelukast Teva**

Montelukast Teva peut être utilisé avec les autres médicaments de l'asthme que vous prenez peut-être. Cependant, certains médicaments peuvent modifier l'effet de Montelukast Teva ou Montelukast Teva peut modifier l'effet d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Cela est particulièrement important si les autres médicaments sont:

- 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).

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

Montelukast Teva peut être pris le soir, pendant ou en dehors des repas.

### **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 montélukast 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Il est peu probable que Montelukast Teva ait des effets sur votre 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'étourdissement et somnolence) qui peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines ont été rapportés très rarement avec montélukast.

### **Montelukast Teva contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien, même en l'absence de symptômes, ou si vous présentez une crise d'asthme aiguë. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus, la dose recommandée est de 1 comprimé de 10 mg à prendre le soir.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Montelukast Teva ne doit pas être pris avec d'autres médicaments contenant la même substance active, le montélukast.

#### **Si vous avez pris plus de Montelukast Teva que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Montelukast Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il est important de ne pas prendre un trop grand nombre de comprimés. Si vous avez avalé trop de comprimés, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un des comprimés, appelez immédiatement le service d'urgence le plus proche ou votre médecin. Les symptômes d'un surdosage sont des douleurs abdominales, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité (mouvements involontaires). Emportez cette notice et tous les comprimés restants pour les montrer au médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Montelukast Teva**

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez simplement le prochain comprimé au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Montelukast Teva**

Il est important de continuer à prendre Montelukast Teva en présence ou en l'absence de symptômes aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de votre asthme. Montelukast Teva ne peut traiter l'asthme que s'il est pris de façon continue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

### **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 du montélukast, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables au montélukast ont été:

- douleurs abdominales.
- maux de tête.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence supérieure chez les patients traités par Montelukast Teva 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, qui peuvent être graves, et pour lesquels vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

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

- réactions allergiques incluant l'éruption cutanée, 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 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

- changements de comportement et d'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 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

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 10 mg comprimés pelliculés**

- La substance active est le montélukast.  
Chaque comprimé pelliculé contient 10,40 mg de montélukast sodique, équivalent à 10 mg de montélukast.
- Les autres composants sont:  
noyau: laurylsulfate de sodium, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, amidon prégélatinisé (maïs),  
carboxyméthylamidon, stéarate de magnésium.  
pelliculage: opadry jaune 20A23676 contenant hydroxypropylcellulose, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

#### **Aspect de Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur**

Montelukast Teva 10 mg comprimé pelliculé, est un comprimé rond de couleur beige, avec "93" imprimé en creux sur une face et "7426" sur l'autre face.

Montelukast Teva 10 mg comprimé pelliculé, est présenté en boîtes de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 et 120 comprimés et emballage calendrier de 7, 14, 28, 56 et 98 comprimés.

Plaquettes aluminium- aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Prague 5, République tchèque

**Fabricant du médicament importé :**

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie  
ou  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Pays-Bas  
ou  
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgique

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

2444 PI 207 F3

**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 10mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

BG: Ephyra 10mg Film-coated Tablets

DE: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten

FR: Montelukast Teva 10mg comprimé pelliculé

IT: Montelukast Teva 10 mg compressa rivestita con film

LU: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten

NL: Montelukast 10mg Teva, filmomhulde tabletten

SE: Montelukast Teva 10mg filmdragerade tabletter

UK(NI): Montelukast 10mg Film-coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.**