

Dénomination du médicament

MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer
Montélukast

Encadré

Pour les enfants de 6 à 14 ans

Veillez lire attentivement cette notice avant de donner/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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou 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 MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner/prendre MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ?
3. Comment donner/prendre MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs aux leucotriènes, code ATC : R03DC03.

MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer contient du montélukast qui est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies aériennes dans vos poumons. En bloquant les leucotriènes, MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Votre médecin vous a prescrit MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer pour le traitement de l'asthme, pour prévenir les symptômes d'asthme chez vous-même ou votre enfant pendant le jour et la nuit.

- MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer est indiqué chez les patients insuffisamment contrôlés par leur traitement qui nécessitent un traitement complémentaire.
- MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer 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 utiliser les corticoïdes par voie inhalée.
- MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.

Le médecin déterminera comment MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer 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 au long cours qui se manifeste par :

- une difficulté pour 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 respiratoires.

Les symptômes de l'asthme comprennent : toux, sifflements et gêne thoracique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE DONNER/PRENDRE MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ?

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

Ne donnez/prenez jamais MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer si vous ou votre enfant :

- Etes allergique au montélukast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés en rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de donner/prendre MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer.

- Si votre asthme ou celui de votre enfant s'aggrave, si votre respiration ou celle de votre enfant s'aggrave, informez immédiatement votre médecin.
- MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer, 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 données pour votre enfant. Ayez toujours sur vous votre traitement, ou celui de votre enfant, de secours par voie inhalée en cas de survenue d'une crise d'asthme. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez besoin du traitement par voie inhalée plus souvent que d'habitude lors des crises d'asthme.
- Il est important que vous ou votre enfant preniez tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer, 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 anti-asthmatique 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 aux enfants de moins de 6 ans.

Pour les enfants de 2 à 5 ans, des comprimés à croquer de montelukast 4 mg peuvent être disponibles.

Pour les enfants de 6 mois à 5 ans, des granulés de montelukast 4 mg peuvent être disponibles.

Autres médicaments et MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer, ou MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer peut modifier l'effet d'autres médicaments.

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.

Avant de débuter votre traitement par MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer, informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez les médicaments suivants :

- phénobarbital (utilisés pour le traitement de l'épilepsie),

- phénytoïne (utilisés pour le traitement de l'épilepsie),
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et d'autres infections),
- gemfibrozil (utilisés pour le traitement des taux de lipides plasmatiques élevés).

MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Utilisation pendant la grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre du montélukast pendant cette période.

Utilisation pendant l'allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'est pas connu. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que le montélukast 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 que étourdissements ou somnolence), rapportés très rarement avec les comprimés de montélukast, peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer contient de l'aspartame et du sodium.

Ce médicament contient 2 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam est une source de phénylalanine.

Il 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. Si vous ou votre enfant est atteint de PCU, vous devez tenir compte du fait que chaque comprimé de 5 mg contient de la phénylalanine (équivalent à 1,12 mg de phénylalanine par comprimé à croquer).

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

3. COMMENT PRENDRE MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ?

Veillez à toujours prendre ou donner à votre enfant, 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 comprimé de MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer une seule fois par jour suivant la prescription du médecin.
- Il doit être pris même si vous ou votre enfant n'avez ni symptômes ni crise d'asthme aiguë.

- A prendre par voie orale.

Utilisation 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. MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ne doit pas être pris au cours du repas ; il conviendra de respecter un certain délai à distance du repas d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire.

Si vous ou votre enfant prenez MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer, veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montélukast.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ou de donner MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer à votre enfant :

Essayez de prendre MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer 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 par jour.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer :

MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer 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 MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables suivants, vous ou votre enfant devez arrêter de prendre ce médicament et consulter votre médecin immédiatement ou vous rendre dans le service d'urgence de l'hôpital le plus proche :

Peu fréquent (peut affecter 1 personne sur 100)

- Réaction allergique sévère (appelée anaphylaxie) caractérisée par des difficultés pour respirer, des étourdissements et des évanouissements.
- Convulsions (crises).

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000)

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème).

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10 000)

- Jaunissement de la peau ou des yeux pouvant être dû à une hépatite (inflammation du foie) ou problèmes de foie (éosinophilie hépatique).
- Idées et comportement suicidaires.
- Douleurs dans la poitrine accompagnées d'une toux sèche, de fièvre, d'essoufflement et d'une respiration sifflante due à une inflammation des poumons causée par l'augmentation des globules blancs dans le sang (éosinophilie pulmonaire).
- Eruption cutanée sévère avec possibilité de cloques, lésions caractéristiques ressemblant à de petites cibles (constituées de plusieurs zones concentriques, une bulle de couleur sombre au centre, plus claire autour, le bord est rouge sombre), appelée érythème polymorphe.

Chez les patients asthmatiques traités par le montélukast, l'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) a été rapportée dans de très rares cas. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous ou votre enfant présentez un ou plusieurs de ces symptômes.

Dans les études cliniques avec Montélukast 5 mg, comprimé à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez 1 enfant sur 10) et considérés comme imputables aux comprimés croquer de montélukast ont été :

- Maux de tête.

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté dans les études cliniques avec Montélukast 10 mg, comprimé pelliculé :

- Douleurs abdominales.

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

De plus, depuis la mise sur le marché de ce médicament, les effets suivants ont été rapportés :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Infection des voies respiratoires hautes

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diarrhées,

- Nausées,
- Vomissements,
- Rash,
- Augmentation des enzymes du foie, détectés lors des résultats de tests,
- Fièvre.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Modification du comportement et de l'humeur par exemple rêves anormaux incluant cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité, agitation et comportement agressif ou d'hostilité, dépression,
- Etourdissements, somnolence,
- Fourmillements/engourdissements des membres,
- Saignements de nez,
- Sécheresse de la bouche,
- Troubles digestifs,
- Ecchymoses, démangeaison, urticaire,
- Douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires,
- Sensation de fatigue, malaise,
- ?dème,
- Enurésie chez l'enfant.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Tendance aux saignements,
- Tremblements,
- Trouble de l'attention,
- Trouble de la mémoire,

- Mouvement musculaire incontrôlé,
- Battements de cœur accéléré ou irrégulier (palpitations).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Hallucinations (voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas), désorientation,
- Apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau se situant le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux),
- Symptômes obsessionnels compulsifs
- Bégaiements,
- Réduction du taux de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque d'ecchymoses ou de saignements.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer ?

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 boîte, le flacon ou le blister 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 et de l'humidité.

Flacon : Après première ouverture, le médicament doit être utilisé dans les 100 jours.

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 VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer

- La substance active est :

montélukast. Chaque comprimé contient du montélukast sodique correspondant à 5 mg de montélukast.

- Les autres composants sont :

Mannitol, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, magnésium stéarate, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, aspartam (E951), arôme cerise 501027 AP 0551 (maltodextrine de maïs, alcool benzylique (E1519), citrate de triéthyle (E1505)).

Qu'est-ce que MONTELUKAST VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blanc à blanc-cassé, ronds, biconvexes gravés avec un « M » sur une face et avec « MS2 » sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles dans les conditionnements suivants :

Boîte de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, ou 200 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

28 comprimés en conditionnement unitaire sous plaquette (Aluminium/Aluminium).

Boîte de 28, 56, 100, 112, 200 et 500 comprimés en flacon blanc en polyéthylène haute densité (PEHD) avec un bouchon opaque en polypropylène (PP) contenant un absorbant et un dessiccant (ne pas avaler le dessiccant).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE
OU
MYLAN HUNGARY KFT
H-2900 KOMAROM
MYLAN UTCA 1
HONGRIE

OU

MYLAN GERMANY GMBH,

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE,

BENZSTRASSE 1,

BAD HOMBURG V. D. HOEHE,

HESSEN, 61352,

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).