

Dénomination du médicament

MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé
Montélukast

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

MONTELUKAST VIATRIS contient du montélukast qui est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes ; il bloque l'effet des substances chimiques appelées leucotriènes. Les leucotriènes

provoquent un rétrécissement et une inflammation des voies aériennes dans les poumons, ainsi que des symptômes allergiques. En bloquant les leucotriènes, MONTELUKAST VIATRIS améliore les symptômes de l'asthme, permet le contrôle de l'asthme et améliore les symptômes de l'allergie saisonnière (aussi connue sous le nom de rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

Votre médecin vous a prescrit MONTELUKAST VIATRIS pour le traitement de votre asthme pour prévenir les symptômes d'asthme le jour et la nuit.

- MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes et adolescents âgés de 15 ans et plus, dont les symptômes d'asthme sont insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé est également indiqué en traitement préventif des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.
- Chez ces mêmes patients asthmatiques traités par MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé pour leur l'asthme, ce médicament peut en même temps apporter un soulagement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière.

Votre médecin déterminera comment MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme.

MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé est utilisé uniquement chez les adultes et adolescents de 15 ans et plus.

Qu'est-ce que l'asthme ?

L'asthme est une maladie au long cours.

L'asthme comprend :

- une difficulté à respirer en raison du rétrécissement des voies aériennes. Ce rétrécissement des voies aériennes s'aggrave ou s'améliore en réaction à différentes circonstances,
- des voies aériennes sensibles qui réagissent à différents agents tels que la fumée de cigarette, le pollen, l'air froid ou l'exercice physique,
- un gonflement (une inflammation) de la muqueuse des voies aériennes.

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

Qu'est-ce que l'allergie saisonnière ?

L'allergie saisonnière (connue également sous le nom de rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière) est une réponse allergique souvent provoquée par les pollens des arbres, des pelouses et des herbes transportés par l'air. Les symptômes des allergies saisonnières peuvent généralement comprendre : un nez bouché, qui coule, qui pique ; des éternuements ; des yeux larmoyants, gonflés, rouges, qui piquent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MONTELUKAST VIATRIS 10 mg,

comprimé pelliculé ?

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

Ne prenez jamais MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé.

- Si votre asthme ou votre respiration s'aggrave, informez immédiatement votre médecin.
- MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé n'est pas destiné à traiter les crises aiguës d'asthme. En cas de crise, suivez les instructions de votre médecin. 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'augmenter votre traitement de secours par voie inhalée en cas de crise d'asthme sévère, parlez-en à votre médecin.
- Il est important que vous preniez tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que votre médecin vous a prescrits 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 et des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- Vous 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 montélukast (voir rubrique 4). Si vous développez de tels symptômes au cours du traitement par montélukast, vous devez contacter votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins de 15 ans.

Il existe différentes formes pharmaceutiques de ce médicament, disponibles pour les enfants de moins de 18 ans, selon leur tranche d'âge.

Autres médicaments et MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de MONTELUKAST VIATRIS, ou MONTELUKAST VIATRIS 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.

Avant de débuter le traitement par MONTELUKAST VIATRIS, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- du phénobarbital (médicament utilisé pour le traitement de l'épilepsie),
- de la phénytoïne (médicament utilisé pour le traitement de l'épilepsie),
- de la rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose et d'autres infections),
- du gemfibrozil (utilisé pour le traitement du taux de lipides plasmatique élevé).

MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé 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 VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé 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 n'est pas attendu d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines suite à la prise de MONTELUKAST VIATRIS.

Cependant, les réponses au traitement peuvent varier d'une personne à l'autre. Certains effets indésirables (comme une somnolence ou des étourdissements) qui ont été rapportés lors de la prise de montélukast, peuvent affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines chez certains patients.

MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé contient du jaune orangé S et du sodium.

L'agent colorant azoïque (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT PRENDRE MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

La posologie usuelle est :

- un comprimé de MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé par jour suivant la prescription de votre médecin.
- MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé doit être pris même en l'absence de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

Chez l'adulte (y compris les patients âgés) et l'adolescent âgé de 15 ans et plus :

La dose recommandée est :

Un comprimé de 10 mg par jour à prendre le soir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé n'est pas adapté à une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Si vous prenez MONTELUKAST VIATRIS, assurez-vous que vous ne prenez pas d'autres médicaments qui contiennent la même substance active, le montélukast.

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il n'y a pas d'effets indésirables rapportés dans la majorité des cas de surdosage. Les symptômes rapportés le plus fréquemment en cas de surdosage comprennent maux de ventre, somnolence, soif, maux de tête, vomissements ou hyperactivité.

Si vous oubliez de prendre MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé

Suivez votre traitement selon la prescription de votre médecin.

Si vous 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 arrêtez de prendre MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé

MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ne peut traiter votre asthme que si vous poursuivez votre traitement. Il est important de continuer à prendre MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de votre asthme.

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

Dans les études cliniques avec montélukast 10 mg, comprimé pelliculé, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à une 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 plus grande chez les patients traités par montélukast 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 gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou 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 ou 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 et comportements suicidaires,
- ?dème (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 : rêves anormaux incluant des cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, sensation d'anxiété, fébrilité,
- étourdissements, somnolence, fourmillements / engourdissements,
- 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/fatigue, malaise, ?dème.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- modification du comportement et de l'humeur : troubles de l'attention, altération de la mémoire, mouvements musculaires incontrôlés.

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- apparition de nodules rouges 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 ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 10 mg, comprimé pelliculé ?

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, la plaquette thermoformée ou le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

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 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

montelukast (sous forme de montelukast sodique)..... 10
mg

pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage :

Opadry bleu II (Y-22-10538) : polydextrose, dioxyde de titane (E171), hypromellose, triacétine, macrogol, indigo carmin (E132), jaune orangé S (E110) (voir rubrique 2 «

MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé contient du jaune orangé (E110) »).
Opadry transparent (YS-1-7006) : hypromellose, macrogol.

Qu'est-ce que MONTELUKAST VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés, bleus, ronds, à bord biseauté gravé « MO » / « 10 » sur une face et « M » sur l'autre face.

Boîte de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées.

28 comprimés en conditionnement unitaire sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

Flacon de 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 ou 500 comprimés, avec dessiccant au gel de silice.

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

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

LOGITERS, LOGÍSTICA PORTUGAL S.A.
ESTRADA DOS ARNEIROS, 4
AZAMBUJA, 2050-306
PORTUGAL

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 : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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