

Dénomination du médicament

MONTELUKAST BGR 5 mg, comprimé à croquer
Montélukast

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes des récepteurs aux leucotriènes ? code ATC : R03DC03.

Qu'est-ce que MONTELUKAST BGR ?

MONTELUKAST BGR est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes.

Comment agit MONTELUKAST BGR ?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un ?dème des voies aériennes dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, MONTELUKAST BGR améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Quand MONTELUKAST BGR doit-il être utilisé ?

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

- MONTELUKAST BGR est indiqué chez les enfants de 6 à 14 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire ;
- MONTELUKAST BGR 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 l'utilisation de la voie inhalée pour administrer des corticoïdes ;
- MONTELUKAST BGR est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.

Votre médecin déterminera comment MONTELUKAST BGR 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.

L'asthme comprend :

- une difficulté à 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 aériennes.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MONTELUKAST BGR 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 prenez jamais MONTELUKAST BGR 5 mg, comprimé à croquer

- 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant que vous ou votre enfant preniez MONTELUKAST BGR.

- 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 BGR 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 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 BGR 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 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 BGR, vous devez contacter votre médecin.

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 BGR 5 mg, comprimé à croquer

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.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de MONTELUKAST BGR, ou MONTELUKAST BGR peut modifier l'effet d'autres médicaments.

Avant de débiter votre traitement par MONTELUKAST BGR, informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez les médicaments suivants :

- du phénobarbital (utilisé pour le traitement de l'épilepsie) ;
- de la phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie) ;
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et d'autres infections).

MONTELUKAST BGR 5 mg, comprimé à croquer avec des aliments et boissons

MONTELUKAST BGR ne doit pas être pris au cours du repas ; un délai d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire doit être respecté.

Grossesse et allaitement

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 BGR 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 BGR si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que MONTELUKAST BGR 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 le montélukast, peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

MONTELUKAST BGR 5 mg, comprimé à croquer contient de l'aspartam (E951), de l'isomalt (E953) et du sodium

MONTELUKAST BGR contient 1,5 mg d'aspartam (E951) par comprimé de 5 mg. L'aspartam contient une source de phénylalanine et 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 BGR contient de l'isomalt (E953). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

MONTELUKAST BGR 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 BGR 5 mg, comprimé à croquer ?

Veillez à toujours prendre 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 seul comprimé à croquer de MONTELUKAST BGR 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 BGR, veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montélukast.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Les comprimés doivent être croqués avant d'être avalés.

MONTELUKAST BGR ne doit pas être pris au cours du repas ; il conviendra de respecter un certain délai à distance des repas d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire.

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

Consultez immédiatement votre médecin.

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

Essayez de prendre MONTELUKAST BGR 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 pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

MONTELUKAST BGR 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 BGR 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, 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 le montélukast, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) et considéré comme imputable au montélukast a été :

- maux de tête.

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté dans les études cliniques avec le montélukast :

- douleurs abdominales.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence plus grande chez les patients traités par le 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 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 1000

- 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 ;

- ?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 : cauchemars ou rêves anormaux, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité ;

- étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres ;
- 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/de fatigue, malaise, ?dème.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- 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

- apparition de nodules rouges et sensibles 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 BGR 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières 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 BGR 5 mg, comprimé à croquer

- La substance active est :

Montélukast..... 5 mg

Sous forme de montélukast sodique.

Pour un comprimé à croquer.

- Les autres composants sont :

Isomalt (E953), croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, aspartam (E951), arôme cerise, oxyde de fer rouge (E172).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer, rond et rose.

Boîte de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 ou 200.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

FARMEA

10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49000 ANGERS

Ou

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.

VIA COMPLUTENSE, 140
28805 ALCALA DE HENARES
MADRID
ESPAGNE

Ou

BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.

SAO MARTINHO DO BISPO
3045-016 COIMBRA
PORTUGAL

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

Sans objet.

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).