

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### MONTELUKAST TEVA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS Pour les adultes et les adolescents à partir de 15 ans montelukast

**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 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 quels 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 QUELS 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MONTELUKAST TEVA**

### **NE prenez JAMAIS Montelukast Teva**

- si vous êtes allergique au montélukast 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.

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**

*Grossesse:* les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse ou qui pensent être enceintes doivent consulter leur médecin avant de prendre Montelukast Teva.

*Allaitement:* le passage de Montelukast Teva 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**

Montelukast Teva contient du lactose. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE MONTELUKAST TEVA**

Veillez à toujours prendre Montelukast Teva 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. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

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 oublié 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, de qui on se 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 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 menées avec du montélukast, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (peuvent affecter ) et considérés comme imputables au montélukast ont été:

- douleurs abdominales.
- maux de tête.

En plus, depuis la mise sur le marché du médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

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)

- réactions allergiques incluant une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler.
- 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, agitation incluant un comportement agressif ou une hostilité, dépression.
- étourdissements, somnolence, picotements/engourdissement, convulsions.
- saignement de nez.
- bouche sèche, indigestion.
- ecchymoses (bleus), démangeaisons, urticaire.
- douleur dans les articulations ou les muscles, crampes musculaires.
- faiblesse, fatigue, malaise, gonflement dû à la rétention d'eau.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- augmentation de la tendance aux saignements.
- changements de comportement et d'humeur : tremblements.
- palpitations.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- hallucinations, désorientation, pensées et comportements suicidaires.
- hépatite (inflammation du foie).

- bosses rouges et sensibles sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux), réactions sévères de la peau (érythème polymorphe) pouvant survenir sans signe d'alerte.
- infiltration hépatique par des éosinophiles.

Chez les patients asthmatiques traités par montélukast, de très rares cas d'une association de symptômes tels qu'une maladie pseudo-grippale, des picotements ou un engourdissement au niveau des bras et des jambes, une aggravation de symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss), ont été rapportés. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez au moins l'un de ces symptômes.

Demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien concernant les effets indésirables.

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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.

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 ni 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 Teva 10 mg comprimés pelliculés**

- La substance active est le montélukast sodique, équivalent à 10 mg de montélukast.
- Les autres composants sont:
  - noyau*: laurylsulfate de sodium, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, amidon pré-gélatinisé (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 et 100 comprimés et emballage calendrier de 7, 14, 28, 56 et 98 comprimés.

Plaquettes aluminium- aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Notice

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

**Fabricants**

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie  
ou TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Angleterre  
ou Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas  
ou TEVA Santé Sa, Rue Bellocier, 89107 Sens, France  
ou Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Pologne  
ou Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

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

BE328973

**Statut légal de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Montelukast Teva 10mg filmomhulde tabletten  
BG: Ephyra 10mg Film-coated Tablets  
DK: Tevalukast 10 mg filmovertrukne tabletter  
DE: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten  
FR: Montelukast Teva 10mg comprimé pelliculé  
IT: Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film  
LU: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten  
NL: Montelukast 10mg Teva, filmomhulde tabletten  
RO: Montelukast Teva 10mg comprimate filmate  
SE: Montelukast Teva 10mg filmdragerade tabletter  
UK: Montelukast 10mg Film-coated Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2014.**