

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

SINGULAIR®
comprimés de montélukast
comprimés à croquer de montélukast
granulés de montélukast pour administration orale
(sous forme de montélukast sodique)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SINGULAIR® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de SINGULAIR®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre le médicament, et chaque fois que vous renouvelez l'ordonnance, au cas où des changements auraient été apportés.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

Asthme (pour les adultes, les adolescents et les enfants de 2 à 14 ans)

Votre médecin a prescrit SINGULAIR® à vous ou à votre enfant pour le traitement de l'asthme, et notamment pour la prévention des symptômes durant la journée et la nuit. Lorsqu'il est pris selon les directives, SINGULAIR® prévient également le rétrécissement des voies aériennes provoqué par l'exercice.

SINGULAIR® peut être administré seul ou en association avec d'autres médicaments pour aider à traiter et à prévenir vos symptômes d'asthme ou ceux de votre enfant. Votre médecin décidera quelle association médicamenteuse conviendra le mieux à vous ou à votre enfant.

Rhinite allergique saisonnière (pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus)

Votre médecin vous a prescrit SINGULAIR® pour le traitement des allergies saisonnières, y compris les symptômes durant la journée et la nuit tels que congestion nasale, écoulement nasal, démangeaisons nasales et éternuements; congestion nasale au réveil; larmolement, démangeaisons, rougeur et gonflement des yeux.

Les effets de ce médicament

SINGULAIR® est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque l'activité de substances appelées leucotriènes qui se trouvent dans les poumons. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement des voies respiratoires et une enflure de la membrane qui tapisse les voies aériennes. Le blocage des leucotriènes atténue les symptômes de l'asthme et aide à prévenir les crises d'asthme. Les leucotriènes peuvent contribuer au

développement des symptômes d'allergie. Le blocage des leucotriènes atténue les symptômes d'allergies saisonnières (aussi appelées rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre SINGULAIR® si vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des ingrédients du médicament. Voir les ingrédients non médicinaux importants.

L'ingrédient médicinal

Le montélukast sodique

Les ingrédients non médicinaux importants

Comprimé à 10 mg enrobé par film : cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose de sodium, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose (89,3 mg), oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge et stéarate de magnésium.

Comprimés à croquer à 4 mg et à 5 mg : arôme de cerise, aspartame, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, hydroxypropylcellulose, mannitol, oxyde de fer rouge et stéarate de magnésium.

Sachet de granulés à 4 mg pour administration orale : hydroxypropylcellulose, mannitol et stéarate de magnésium.

Phénylcétonurie : Les comprimés à croquer SINGULAIR® à 4 mg et à 5 mg contiennent 0,674 mg et 0,842 mg de phénylalanine, respectivement.

Les formes posologiques

Comprimés SINGULAIR® à 10 mg enrobés par film.

Comprimés à croquer SINGULAIR® à 4 mg et à 5 mg.

Granulés SINGULAIR® à 4 mg pour administration orale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

SINGULAIR® ne peut pas traiter les crises d'asthme aigu.

En cas de crise, vous devez, ainsi que votre enfant, suivre les directives que le médecin vous a données pour une telle situation.

Des changements de comportement ou d'humeur ont été signalés chez les patients traités au moyen de SINGULAIR®. Informez votre médecin si vous ou votre enfant présentez ces changements lors du traitement avec SINGULAIR® (voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE).

AVANT de prendre SINGULAIR®, informez votre médecin si vous ou votre enfant :

- présentez une phénylcétonurie;
- avez des problèmes au niveau du foie;
- prenez d'autres médicaments;

- souffrez ou avez déjà souffert de problèmes médicaux ou d'allergies.

Vous devez aviser immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant commencez à présenter l'un des symptômes suivants :

- agitation, y compris comportement agressif ou hostilité (dont des crises de colère chez les enfants);
- pensées ou actions suicidaires;
- anxiété, dépression (tristesse);
- désorientation (incapacité de lire l'heure, ou de reconnaître un lieu ou une personne), rêves bizarres, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas);
- insomnie, irritabilité, instabilité psychomotrice, somnambulisme;
- tremblements;
- troubles de l'attention ou de la mémoire.

Utilisation pendant la grossesse

Les femmes enceintes ou qui ont l'intention de le devenir doivent consulter leur médecin avant de prendre SINGULAIR®.

Utilisation pendant l'allaitement

On ignore si SINGULAIR® est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire, consultez votre médecin avant de prendre SINGULAIR®.

SINGULAIR® ne devrait pas affecter votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine. La réponse au médicament peut cependant varier d'une personne à l'autre. Certains effets secondaires (comme les étourdissements et la somnolence), qui ont été signalés très rarement chez les patients traités avec SINGULAIR®, peuvent affecter la capacité de certains patients de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Si vos symptômes d'asthme ou ceux de votre enfant s'aggravent, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Si l'asthme est aggravé par l'exercice, vous devez continuer à prendre les médicaments que le médecin vous a recommandés avant de faire de l'exercice, à moins qu'il n'en décide autrement. Vous devriez toujours avoir sur vous un médicament de secours en inhalation pour les cas où vous feriez une crise d'asthme.

Si votre asthme est aggravé par l'acide acétylsalicylique (AAS, par exemple Aspirin*), il est important de continuer à éviter de prendre de l'AAS ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

En général, SINGULAIR® ne cause pas d'interactions avec les autres médicaments que vous pourriez prendre. Toutefois, certains médicaments peuvent altérer le mode d'action de SINGULAIR® ou SINGULAIR® peut nuire au mode d'action des autres médicaments que vous prenez. Il est important d'informer votre médecin des

médicaments que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, y compris les produits en vente libre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Asthme (pour les adultes, les adolescents et les enfants de 2 à 14 ans)

Prenez SINGULAIR® une fois par jour en soirée, avec ou sans aliments, selon les directives de votre médecin.

Les granulés SINGULAIR® pour les enfants de 2 à 5 ans peuvent être administrés de deux façons :

- avalés directement;
OU
- mélangés (tout le contenu) à une cuillerée d'aliments mous, froids ou à la température ambiante (p. ex., purée de pommes); prendre soin d'incorporer la totalité de la dose.

Ouvrez le sachet juste avant l'administration du médicament.

Assurez-vous que l'enfant prenne la cuillerée complète du mélange granulés/aliments dans les 15 minutes qui suivent. IMPORTANT : Il ne faut jamais entreposer le mélange granulés/aliments en vue d'un usage ultérieur.

Les granulés SINGULAIR® ne doivent pas être dissous dans un liquide. Toutefois, votre enfant peut prendre des liquides après avoir avalé les granulés.

Prenez SINGULAIR® chaque jour durant toute la période prescrite par votre médecin en vue d'assurer la maîtrise de l'asthme. SINGULAIR® n'est efficace dans le traitement de l'asthme que si l'on poursuit régulièrement le traitement.

Il est important que vous ou votre enfant **continuez de prendre SINGULAIR® chaque jour tel qu'il a été prescrit par le médecin, même en l'absence de symptômes ou lors d'une crise d'asthme.**

Si vous prenez d'autres médicaments conjointement avec SINGULAIR®, votre médecin vous indiquera quand et comment prendre chacun d'eux. Au besoin, ce dernier augmentera ou diminuera la dose de chacun des médicaments que vous prenez.

Rhinite allergique saisonnière (pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus)

Prenez SINGULAIR® une fois par jour en soirée, avec ou sans aliments, selon les directives de votre médecin.

N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel ou celui de votre enfant. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.

Les visites de suivi chez votre médecin sont une condition propice au maintien de votre santé et de votre sécurité.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Essayez de prendre SINGULAIR® conformément aux directives de votre médecin. Cependant, si vous oubliez une dose, reprenez le calendrier habituel de un comprimé ou de un sachet par jour dès le lendemain.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. SINGULAIR® est généralement bien toléré. Les réactions les plus fréquemment rapportées ont été les suivantes :

- douleurs abdominales
- maux de tête
- soif
- diarrhée
- hyperactivité
- asthme
- sécheresse et démangeaisons de la peau
- éruptions cutanées

Dans la plupart des cas, ces réactions ont été légères.

En outre, on a rapporté les réactions suivantes :

- infection des voies respiratoires supérieures (rhume)
- sentiment d'anxiété, irritabilité, troubles de l'attention, troubles de la mémoire, instabilité psychomotrice, somnambulisme, troubles du sommeil, y compris rêves bizarres et insomnie
- étourdissements, somnolence, picotements/ engourdissements
- saignements de nez
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes musculaires
- bosses rouges sous la peau sensibles à la pression, le plus souvent sur les jambes
- fatigue/faiblesse
- enflure
- fièvre
- incontinence urinaire nocturne chez les enfants

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un ou plusieurs des symptômes ci-dessus, des symptômes inhabituels, ou si des symptômes connus persistent ou s'aggravent.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux	
	Cas graves seulement	Tous les cas		
Rares	symptômes de réactions allergiques, tels gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler), urticaire, éruptions cutanées et démangeaisons		✓	
Très rares	symptômes de problèmes au niveau du foie : nausées, vomissements, fatigue, ictère (jaunissement de la peau et des yeux), coloration foncée de l'urine, symptômes semblables à ceux de la grippe, perte d'appétit et douleur à l'abdomen		✓	
	tendance accrue aux saignements, ecchymoses (bleus)	✓		
	réactions cutanées graves (érythème polymorphe) pouvant survenir sans signe avant-coureur	✓		
	modifications du comportement et de l'humeur (agitation y compris comportement agressif ou hostilité [dont des crises de colère chez les enfants])	✓		
	dépression	✓		
	désorientation (incapacité de lire l'heure ou de reconnaître un lieu ou une personne)	✓		
	pensées et action suicidaires		✓	
	tremblements	✓		
	hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)	✓		
	convulsions		✓	
	palpitations (le cœur saute un battement)	✓		
	syndrome de Churg-Strauss : affection pseudo-grippale, éruptions cutanées, picotements et sensation d'engourdissement dans les bras ou les jambes, douleurs articulaires et sinusite importante			✓
	enflure (inflammation) des poumons : problèmes respiratoires qui continuent de s'aggraver			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec SINGULAIR®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés à 10 mg enrobés par film et les comprimés à croquer à 4 mg et 5 mg à la température ambiante (15 °C à 30 °C), à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Conserver les granulés à 4 mg pour administration orale à la température ambiante (15 °C à 30 °C), dans leur emballage original.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse (IA) 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-800-369-3090, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

www.merck.ca

ou en communiquant avec Merck Canada Inc. au :

1-800-567-2594

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 4 septembre 2014

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

© 2011, 2014, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.