ANSM - Mis à jour le : 01/06/2026

Dénomination du médicament

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Pour adolescents à partir de 15 ans et adultes
Montélukast

Encadré

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

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

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque l'effet de substances appelées leucotriènes. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans vos poumons. En bloquant les leucotriènes, MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé améliore les symptômes de l'asthme, contribue au contrôle de l'asthme et peut réduire les symptômes d'allergie saisonnière (appelée également rhinite allergique saisonnière ou rhume des foins).

Votre médecin vous a prescrit MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, pour le traitement de votre asthme pour prévenir les symptômes d'asthme pendant le jour et la nuit.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, est indiqué chez les patients âgés de 15 ans et plus dont l'asthme est insuffisamment contrôlé par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.

Chez les patients asthmatiques présentant une rhinite allergique saisonnière, MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, traite aussi les symptômes de la rhinite allergique saisonnière.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, est également indiqué chez les patients âgés de 15 ans et plus en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.

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 respiratoires. Ce rétrécissement des voies aériennes s'aggrave et s'améliore en réactions 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, respiration sifflante, et gêne respiratoire.

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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?

N'utilisez jamais MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé :

- 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 à votre pharmacien avant de prendre MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé.

- Il est important de prendre MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé chaque jour, le soir, comme vous l'a prescrit votre médecin, même en l'absence de symptômes ou bien si vous avez eu une crise d'asthme.

- MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé par voie orale n'est PAS destiné à traiter les crises aiguës d'asthme. Il ne vous aidera pas dans cette situation et ne doit jamais être utilisé dans ce but. En cas de crise, suivez les instructions de votre médecin. Il est très

important d’avoir toujours à disposition le traitement de secours approprié pour ce type de crises. 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 bronchodilatateur bêta-2-mimétique, consultez votre médecin le plus rapidement possible.

- Il est important de prendre tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, 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, prenant MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, doivent continuer d'éviter de prendre de l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

- Si vous prenez des médicaments antiasthmatiques, y compris le montélukast, vous pouvez développer une association de symptômes : syndrome pseudo-grippal, aggravation des symptômes pulmonaires, fourmillements ou engourdissements des membres et/ou éruption cutanée, vous devez consulter votre médecin.

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 ou votre enfant développez de tels symptômes au cours du traitement par MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, vous devez consulter votre médecin ou le médecin de votre enfant.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 15 ans.

Autres médicaments et MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, peut être utilisé avec les autres médicaments de l'asthme que vous prenez peut-être. Certains médicaments peuvent modifier l'effet de MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, ou MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé 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 pour le traitement de l'épilepsie)

- phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie)

- rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose et de certaines autres infections).

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, peut être pris le soir, pendant ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé pendant cette période.

Allaitement

Le passage du montélukast dans le lait maternel n'est pas connu. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre MONTELUKAST TEVA 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 que MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé 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 et somnolence), rapportés très rarement avec le montélukast peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien, même si les symptômes ont diminué ou bien si vous avez eu une crise d'asthme. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus, la posologie recommandée est de 1 comprimé de 10 mg à prendre le soir.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, ne doit pas être pris avec d'autres médicaments contenant la même substance active, le montélukast.

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

Il est important de ne pas prendre trop 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 avec vous ainsi que tous les comprimés restants pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé :

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 10 mg, comprimé pelliculé :

Il est important de continuer à prendre MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé que ce soit 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 10 mg, comprimé

pelliculé, 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.

Des comprimés à croquer dosés à 4 mg sont disponibles pour les enfants âgés de 2 à 5 ans.

Pour les enfants âgés de 2 à 5 ans qui ont des difficultés pour prendre le comprimé à croquer, le médicament est disponible sous forme de granulés dosés à 4 mg.

Des comprimés à croquer dosés à 5 mg sont disponibles pour les enfants âgés de 6 à 14 ans.

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, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables au montélukast ont été :

- maux de tête
- douleurs abdominales.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence plus grande chez les patients traités par MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé 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 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 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/engourdissements des bras et des jambes, aggravation des symptômes pulmonaires et/ou éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss)

- faible taux de plaquettes
- modification du comportement et de l’humeur : hallucinations, désorientation, idées suicidaires et gestes suicidaires
- œdème (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 d’1 personne sur 10

- infection des voies aériennes supérieures.

Fréquent : pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10

- diarrhées, nausées, vomissements
- fièvre
- éruption cutanée
- augmentation des enzymes hépatiques

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100

- modification du comportement et de l'humeur [rêves anormaux incluant cauchemars, 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
- faiblesse, fatigue, malaise, œdème

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

- 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 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 TEVA 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 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. 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, comprimé pelliculé

- La substance active est le montélukast.

  Chaque comprimé pelliculé contient 10,40 mg de montélukast sodique, ce qui est équivalent à 10 mg de montélukast.

- Les autres composants sont :

Comprimés nus :

Laurilsulfate de sodium, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, amidon prégélatinisé (maïs), carboxyméthylamidon sodique (maïs) (Type A), stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Opadry jaune 20A23676 contenant : hydroxypropylcellulose, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

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

MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé, est un comprimé pelliculé 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, 100 et 120 comprimés.

Plaquettes en aluminium - aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALAGI UT 13,
4042 DEBRECEN
HONGRIE
OU
PHARMACHEMIE BV
SWENSWEG 5
HAARLEM 2031, GA
PAYS-BAS
OU
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.
UL. MOGILSKA 80
31546 CRACOVIE
POLOGNE

OU
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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

Sans objet.