ANSM - Mis à jour le : 18/03/2024

Dénomination du médicament

MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés
Pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans
Montélukast

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes.

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

1. QU'EST-CE QUE MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R03DC03

Qu'est-ce que MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés ?

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

Comment agit MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés ?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, MONTELUKAST TEVA améliore les symptômes de

l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Quand MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés doit-il être utilisé ?

Votre médecin a prescrit MONTELUKAST TEVA pour traiter l'asthme de votre enfant, pour prévenir les symptômes d'asthme le jour et la nuit.

- MONTELUKAST TEVA est indiqué chez les patients âgés de 6 mois à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.

- MONTELUKAST TEVA peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 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 TEVA est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort chez les enfants de 2 ans et plus.

Votre médecin déterminera comment MONTELUKAST TEVA doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de l'asthme 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 TEVA 4 mg, granulés ?

Ne donnez jamais MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés à votre enfant

- s'il est allergique au montélukast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien avant de donner MONTELUKAST TEVA à votre enfant.

- Si l'asthme ou la respiration de votre enfant s'aggrave, informez immédiatement votre médecin.

- MONTELUKAST TEVA 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 pour votre enfant. Ayez toujours sur vous le traitement de secours par voie inhalée de votre enfant en cas de survenue d'une crise d'asthme.

- Il est important que votre enfant prenne tous les médicaments pour l'asthme prescrits par votre médecin. MONTELUKAST TEVA ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que votre médecin a prescrits à votre enfant pour l'asthme.

- Si votre enfant est traité par un médicament anti-asthmatique, vous devez contacter votre médecin s'il présente des symptômes tels que syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.

- Votre enfant ne doit 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 son 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 par montélukast (voir rubrique 4). Si votre enfant développe de tels symptômes au cours du traitement par MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés, vous devez consulter le médecin de votre enfant.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 mois.

Différentes formes de ce médicament sont disponibles pour les enfants de moins de 18 ans en fonction de l'âge.

Autres médicaments et MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de MONTELUKAST TEVA ou MONTELUKAST TEVA peut modifier l'effet d'autres médicaments pris par votre enfant.

Avant de débuter le traitement par MONTELUKAST TEVA, informez votre médecin si votre enfant prend 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),

- du gemfibrozil (utilisé pour traiter une hypertriglycéridémie, une hyperlipidémie mixte et une hypercholestérolémie primaire).

MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés avec des aliments et boissons

Les granulés de MONTELUKAST TEVA peuvent être pris sans tenir compte de la prise d'aliments.

Grossesse et allaitement

Cette rubrique est sans objet pour MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 6 mois à 5 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cette rubrique est sans objet pour MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 6 mois à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montélukast.

Il n’est pas attendu que MONTELUKAST TEVA 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 ou somnolence), rapportés très rarement, peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés ?

Veillez toujours à ce que votre enfant prenne ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Ce médicament doit être administré à votre enfant sous la surveillance d'un adulte. Votre enfant doit prendre MONTELUKAST TEVA chaque soir.

- Il doit être pris même lorsque votre enfant ne présente pas de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.

Chez l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans :

La dose recommandée est d’un sachet de MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés à prendre le soir par voie orale.

Si votre enfant prend MONTELUKAST TEVA, veillez à ce qu'il ne prenne pas d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montélukast.

Pour les enfants de 6 mois à 2 ans, MONTELUKAST 4 mg est disponible sous forme de granulés.

Pour les enfants de 2 à 5 ans, MONTELUKAST 4 mg est disponible sous forme de comprimés à croquer et de granulés.

MONTELUKAST TEVA, 4 mg, granulés n’est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 mois.

Comment donner MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés à mon enfant ?

Ce médicament est destiné à la voie orale.

- N'ouvrir le sachet qu'au moment de la prise.

- Les granulés de MONTELUKAST TEVA peuvent être administrés :

    - soit directement dans la bouche,

    - soit mélangés à une cuillère de nourriture semi-liquide de préférence, froide ou à température ambiante (compote de pommes, glace, carottes et riz par exemple).

- Mélanger tout le contenu du sachet de MONTELUKAST TEVA, granulés dans une cuillère de nourriture semi-liquide, en prenant soin de vérifier que la dose complète est mélangée à la nourriture.

- S'assurer que l'enfant reçoit immédiatement la cuillère complète du mélange granulés/nourriture (dans les 15 minutes). IMPORTANT : ne jamais conserver un mélange granulés/nourriture pour une administration ultérieure.

- Les granulés de MONTELUKAST TEVA ne sont pas destinés à être dissous dans du liquide. Cependant, votre enfant peut prendre des boissons après avoir avalé les granulés de MONTELUKAST TEVA.

- Les granulés de MONTELUKAST TEVA peuvent être administrés sans tenir compte de la prise d'aliments.

Si votre enfant a pris plus de MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés qu'il n'aurait dû :

Consultez immédiatement le médecin de votre enfant.

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 donner MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés à votre enfant :

Essayez de donner MONTELUKAST TEVA comme votre médecin l'a prescrit. Cependant, si votre enfant oublie de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 sachet par jour.

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si votre enfant arrête de prendre MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés :

MONTELUKAST TEVA ne peut traiter l'asthme que si votre enfant poursuit son traitement.

Il est important, pour votre enfant, de continuer à prendre MONTELUKAST TEVA aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de son asthme.

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

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 MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables au montélukast ont été :

- diarrhée ;
- hyperactivité ;
- asthme ;
- peau d'apparence écailleuse et qui démange ;
- rash.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec soit les comprimés pelliculés de montélukast à 10 mg, soit les comprimés à croquer de montélukast à 5 mg ou 4 mg.

- douleurs abdominales ;
- maux de tête ;
- soif.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence supérieure 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 chez votre enfant, qui peuvent être graves, et pour lesquels votre enfant pourrait 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 ;
- modifications 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) (voir rubrique 2) ;
- faible taux de plaquettes ;
- modifications du comportement et de l'humeur : hallucinations, désorientation, idées suicidaires et gestes suicidaires ;
- œdème (inflammation) des poumons ;
- réactions cutanées sévères (érythème polymorphe) pouvant être 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, œdème.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- modifications 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)

- modifications du comportement et de l'humeur : symptômes obsessionnels compulsifs, bégaiement ;
- apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau se situant le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux).

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent 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 4 mg, granulés ?

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 le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 4 mg, granulés

- La substance active est : montélukast.

Chaque sachet de granulés contient 4 mg de montélukast sous forme de montélukast sodique.

- Les autres composants sont :

Mannitol, hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés et contenu de l'emballage extérieur

MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés sont des granulés blancs à blanc cassé.

Boîtes de 7, 20, 28, 30 et 98 sachets.

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

PALLAGI ÚT 13

4042 DEBRECEN

HONGRIE

ou

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS
ou
TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ C, N° 4, POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA
50016 ZARAGOZA
ESPAGNE
ou
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.
UL MOGILSKA 80
31546 CRACOVIE
POLOGNE
ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG- MERCKLE-STR.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

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