ANSM - Mis à jour le : 05/01/2026

Dénomination du médicament

SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé
Montelukast

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R03DC03

Qu'est-ce que SINGULAIR ?

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

Comment agit SINGULAIR ?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans vos poumons et provoquent également des symptômes d'allergie. En bloquant les leucotriènes, SINGULAIR améliore les symptômes de l'asthme, contribue au contrôle de l'asthme et peut

améliorer les symptômes d'allergie saisonnière (connue également sous le nom de rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

Quand SINGULAIR doit-il être utilisé ?

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

- SINGULAIR est indiqué chez les adultes et adolescents de 15 ans et plus insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.

- SINGULAIR est également indiqué en traitement préventif des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.

- Chez ces mêmes patients asthmatiques traités par SINGULAIR pour leur asthme, SINGULAIR peut en même temps apporter un soulagement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière.

Votre médecin déterminera comment SINGULAIR doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme.

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.

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 SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé ?

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que vous présentez ou avez présentés.

Ne prenez jamais SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au montelukast 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 SINGULAIR.

- Si votre asthme ou votre respiration s'aggrave, informez immédiatement votre médecin.

- SINGULAIR par voie orale n'est pas destiné à traiter les crises aiguës d'asthme. En cas de crise, suivez les instructions de votre médecin. 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. SINGULAIR ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments que votre médecin vous a prescrits 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 et des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.

- Vous 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, vous devez contacter votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 15 ans.

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

Autres médicaments et SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Avant de débuter votre traitement par SINGULAIR, informez votre médecin si vous 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 le traitement de la tuberculose et d'autres infections),

- du gemfibrozil (utilisé pour le traitement des taux élevés de lipides dans le plasma).

SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce

médicament.

Grossesse

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre SINGULAIR 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 SINGULAIR si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé ?

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 ne devez prendre qu'un seul comprimé de SINGULAIR 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'adulte et l'adolescent âgé de 15 ans et plus

La dose recommandée est d'un comprimé à 10 mg par jour à prendre le soir.

Si vous prenez SINGULAIR, veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montelukast.

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Vous pouvez prendre SINGULAIR 10 mg pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé 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 SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé :

Essayez de prendre SINGULAIR comme votre médecin vous l'a prescrit. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé par jour.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé :

SINGULAIR ne peut traiter votre asthme que si vous poursuivez votre traitement. Il est important de continuer à prendre SINGULAIR aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de votre asthme.

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

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 SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu’à une personne sur 10) et considérés comme imputables à SINGULAIR ont été :

- douleurs abdominales,
- maux de tête.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence plus grande chez les patients traités par SINGULAIR 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) (voir rubrique 2)
- 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 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

- 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 SINGULAIR 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 thermoformée après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : montelukast.

Chaque comprimé contient 10 mg de montelukast sous forme de montelukast sodique.

- Les autres composants sont :

Hyprolose (E463), cellulose microcristalline, lactose monohydraté (89,3 mg), croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hyprolose (E463), hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune (E172) et cire de carnauba.

Qu'est-ce que SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 10 mg sont beiges, carrés à bords arrondis, pelliculés, lisses sur une face et 117 sur l'autre.

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

Boîte (conditionnement unitaire) de 49x1, 50x1 ou 56x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.
WAARDERWEG 39
2031 BN HAARLEM
PAYS-BAS

ou

ORGANON HEIST BV
INDUSTRIEPARK 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

ou

VIANEX S.A.
PLANT A 12th Km NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSSI 144 51
GRECE

ou

VIANEX S.A
PLANT B 15th Km MARATHONOS AVENUE
PALLINI, ATTIKI, 153 51
GRECE

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 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.

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