

Dénomination du médicament

MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer
Montélukast

Encadré

Veillez 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 a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- 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 ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que de prendre MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer ?
3. Comment prendre MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs aux leucotriènes - code ATC : R03DC03

Qu'est-ce que MONTELUKAST ARROW LAB ?

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

Comment agit MONTELUKAST ARROW LAB ?

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, MONTELUKAST ARROW LAB améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Quand MONTELUKAST ARROW LAB doit-il être utilisé ?

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

- MONTELUKAST ARROW LAB est indiqué chez les patients âgés de 2 à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- MONTELUKAST ARROW LAB 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 ARROW LAB est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort chez les patients de 2 ans et plus.

Votre médecin déterminera comment MONTELUKAST ARROW LAB 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 ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer ?

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que votre enfant présente ou a présentés.

Ne donnez jamais MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer 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 à votre médecin ou votre pharmacien avant de donner MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer à votre enfant :

- si l'asthme ou la respiration de votre enfant s'aggrave, informez immédiatement votre médecin ;
- MONTELUKAST ARROW LAB 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 ARROW LAB 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 qu'un 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 avec montélukast (voir rubrique 4). Si vous ou votre enfant développez de tels symptômes au cours du traitement par montélukast, vous devez contacter votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 2 ans.

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

Autres médicaments et MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer

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 ARROW LAB ou MONTELUKAST ARROW LAB peut modifier l'effet d'autres médicaments pris par votre enfant.

Avant de débiter le traitement par MONTELUKAST ARROW LAB, 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).

MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer avec des aliments, boissons et de l'alcool

MONTELUKAST ARROW LAB ne doit pas être pris au cours du repas ; un délai d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire doit être respecté.

Grossesse, allaitement et fertilité

Cette rubrique est sans objet pour MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 2 à 5 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cette rubrique est sans objet pour MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 2 à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montélukast.

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

MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer contient de l'aspartam, source de phénylalanine et du sodium

Si votre enfant est atteint de phénylcétonurie (anomalie héréditaire rare du métabolisme), il faut savoir que chaque comprimé à croquer de MONTELUKAST ARROW LAB contient de la phénylalanine (équivalent à 0,674 mg de phénylalanine par comprimé à croquer de 4 mg).

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

3. COMMENT PRENDRE MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer ?

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 ne doit prendre qu'un seul comprimé de MONTELUKAST ARROW LAB une fois par jour suivant la prescription de votre médecin.
- 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 2 à 5 ans

La dose recommandée est d'un comprimé à croquer à 4 mg par jour, à prendre le soir.

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

Ce médicament est destiné à la voie orale.

Les comprimés doivent être croqués avant d'être avalés.

MONTELUKAST ARROW LAB ne doit pas être pris au cours du repas ; il conviendra de respecter un certain délai à distance des repas d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire.

Si votre enfant a pris plus de MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer 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 ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer à votre enfant

Essayez de donner MONTELUKAST ARROW LAB comme votre médecin l'a prescrit. Cependant, si votre enfant oublie de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 comprimé à croquer 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 ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer
MONTELUKAST ARROW LAB ne peut traiter l'asthme que si votre enfant poursuit son traitement.

Il est important, pour votre enfant, de continuer à prendre MONTELUKAST ARROW LAB 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 du montélukast 4 mg, comprimé à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) et considérés comme imputables au montélukast ont été :

- douleurs abdominales,
- soif.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec du montélukast 10 mg, comprimé pelliculé et du montélukast 5 mg, comprimé à croquer :

- maux de tête.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence plus grande 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,
- 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 MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Flacon PEHD de 500 comprimés : à conserver pendant 12 mois suivant l'ouverture du flacon.

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 MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer

- La substance active est :

Montélukast (sous forme sodique)..... 4
mg

Pour un comprimé à croquer

- Les autres composants sont :

Mannitol (E421), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose à 2 % (6 à 10 mpaS), croscarmellose sodique, oxyde de fer rouge (E172), aspartam (E951) arôme artificiel cerise (contenant des agents aromatiques et de l'amidon alimentaire modifié), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé à croquer.

Comprimé nu, de forme ovale, biconvexe, rose marbré, gravé « X » sur une face et « 52 » sur l'autre face.

MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer est disponible sous plaquettes (PVC/Polyamide/Aluminium/PVC) et flacons (PEHD) munis d'une fermeture en polypropylène contenant un gel dessicant de silice.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 et 200 comprimés à croquer sous plaquettes.

Flacons PEHD de 30, 90, et 500 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

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

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