

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Montelukast-Mepha, comprimés filmés, comprimés à mâcher, granulé oral

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Montelukast-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Montelukast-Mepha contient un principe actif qui inhibe l'effet des leucotriènes, ces derniers étant des substances produites par notre corps. Les leucotriènes provoquent le rétrécissement et le gonflement des voies respiratoires dans vos poumons. Le blocage des leucotriènes engendre une amélioration des symptômes de l'asthme et contribue à prévenir les crises asthmatiques. Les leucotriènes provoquent également des symptômes allergiques. Un blocage des leucotriènes améliore les symptômes allergiques (allergies saisonnières durant certaines saisons et allergies perannuelles, apparaissant durant toute l'année).

Votre médecin a prescrit Montelukast-Mepha à vous-même ou à votre enfant ayant plus de 6 mois dans le but de traiter l'asthme dont vous souffrez et de supprimer les symptômes de l'asthme pendant le jour ou la nuit. Chez des enfants plus jeunes (de 6 mois à 5 ans) le médecin peut prescrire Montelukast-Mepha pour le traitement d'un asthme plus léger ou alors pour le traitement de l'asthme plus sévère en combinaison avec des corticostéroïdes. Montelukast-Mepha prévient également le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par un effort physique.

Votre médecin vous a prescrit Montelukast-Mepha ou l'a prescrit à votre enfant (plus de 2 ans) pour le traitement des allergies saisonnières et des allergies perannuelles (nez bouché, écoulement nasal, démangeaisons nasales, éternuement, nez bouché au réveil, difficultés au coucher, réveils nocturnes, larmes, yeux gonflés, rouges, qui démangent).

Montelukast-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que l'asthme?

L'asthme est une maladie inflammatoire chronique des voies respiratoires avec les caractéristiques suivantes:

- Le rétrécissement des voies respiratoires, rendant la respiration pénible. Ce rétrécissement peut empirer ou s'améliorer dans certaines circonstances.
- L'inflammation des voies respiratoires et le gonflement des parois des voies respiratoires qui s'ensuit.
- Hypersensibilité des voies respiratoires à divers stimuli, tels que la fumée de cigarette, le pollen ou l'air froid.

Les symptômes de l'asthme comprennent:

Toux, halètement et sensation d'oppression dans la poitrine. Certains asthmatiques ne connaissent pas les halètements. Pour certains patients, le seul symptôme de l'asthme est la toux. Les symptômes apparaissent souvent pendant la nuit ou après un effort physique.

Le traitement permet de contrôler votre asthme. Il est important de traiter les symptômes de l'asthme même lorsqu'ils sont légers, afin de prévenir leur aggravation.

Comment faut-il traiter l'asthme?



Afin de prévenir les symptômes de l'asthme et d'améliorer votre respiration, vous devez collaborer étroitement avec votre médecin, dans les buts suivants:

- Trouver des moyens d'éviter ou de réduire le contact avec des facteurs déclenchant les crises d'asthme (p.ex. la fumée, y compris la fumée passive, les acariens domestiques, les cafards, les moisissures, le pollen, les poils d'animaux, les changements météorologiques, les variations de température et les infections des voies respiratoires supérieures).
- Elaborer un plan de traitement qui permet de contrôler au mieux votre asthme.

Qu'est-ce que la rhinite allergique?

- Les allergies saisonnières (également appelées «rhume des foins» ou «rhinite allergique saisonnière») sont une réaction allergique souvent provoquée par des pollens d'arbres, de graminées et de mauvaises herbes propagés par l'air.
- Les allergies perannuelles peuvent apparaître durant toute l'année et sont une réaction allergique due souvent à des acariens, des pellicules cutanées animales et / ou des spores de moisissures.
- Les symptômes diurnes et nocturnes de la rhinite allergique peuvent comprendre les caractéristiques typiques suivantes:
 - nez bouché, écoulement nasal, démangeaisons nasales;
 - éternuement;
 - yeux larmoyants, gonflés, rouges, qui démangent.

Quand Montelukast-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Montelukast-Mepha ne doit pas être pris si vous ou votre enfant êtes allergiques à l'un des composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Montelukast-Mepha?

Montelukast-Mepha ne convient pas au traitement des crises d'asthme. Lors d'une crise d'asthme, vous ou votre enfant devriez suivre les instructions que votre médecin vous a données pour ces situations.

Si votre asthme ou celui de votre enfant devait empirer, n'hésitez pas à consulter votre médecin dans les plus brefs délais.

Communiquez à votre médecin tous les problèmes de santé ou les allergies que vous ou votre enfant présentez actuellement ou avez présentés dans le passé.

Des changements du comportement ou de l'humeur ont été rapportés chez des patients sous Montelukast-Mepha. Informez votre médecin si vous ou votre enfant remarquez les changements suivants de l'humeur ou du comportement: rêves anormaux ou hallucinations, irritabilité, énervement (y compris comportement agressif ou hostile), agitation, tremblements, bégaiement, anxiété, dépression, symptômes compulsifs, désorientation, perturbation de l'attention, diminution de la mémoire, idées et actes suicidaires, somnambulisme, insomnies, mouvements incontrôlés des muscles.

Les comprimés à mâcher Montelukast-Mepha de 5 mg conviennent aux enfants de 6 à 14 ans. Les comprimés à mâcher Montelukast-Mepha de 4 mg conviennent aux petits enfants de 2 à 5 ans. Le sachet de Montelukast-Mepha à 4 mg de granulés convient aux petits enfants âgés de 6 mois à 5 ans.

La sécurité et l'efficacité de Montelukast-Mepha chez les enfants de moins de 6 mois n'ont à ce jour pas été établies.

Des études ont montré qu'il n'existe pratiquement aucune différence en ce qui concerne le taux de croissance entre les enfants ayant pris Montelukast-Mepha et ceux ayant pris un placebo (un comprimé sans principe actif).

Il est possible que d'autres médicaments influencent l'effet de Montelukast-Mepha ou que Montelukast-Mepha influence l'effet d'autres médicaments. C'est pourquoi il est important que vous communiquiez à votre médecin tous les médicaments que vous ou votre enfant prenez actuellement ou avez l'intention de



prendre, également ceux utilisés en automédication.

Excipients

Aspartame:

Les comprimés à mâcher de Montelukast-Mepha 4 mg et 5 mg contiennent chacun 0,5 mg d'aspartame.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être dangereux si vous avez une phénylcétonurie (PCU), une maladie congénitale rare caractérisée par une accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Si votre enfant est atteint de phénylcétonurie, sachez que les comprimés à mâcher de 5 mg et les comprimés à mâcher de 4 mg contiennent de l'aspartame, par lequel la phénylalanine est libérée dans l'organisme (0,5 mg de phénylalanine par comprimé à mâcher).

Eugénol, citral et d-limonène:

Les comprimés à mâcher de Montelukast-Mepha à 4 mg et 5 mg contiennent un parfum à base d'eugénol, de citral et de d-limonène. L'eugénol, le citral et le d-limonène peuvent provoquer des réactions allergiques.

Lactose:

Les comprimés filmés de Montelukast-Mepha contiennent du lactose. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre les comprimés filmés de Montelukast-Mepha.

Sodium:

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

Montelukast-Mepha ne devrait pas diminuer vos capacités à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous avez des allergies ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Montelukast-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devriez prendre Montelukast-Mepha qu'après en avoir parlé à votre médecin.

On ignore si le montélukast passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous désirez allaiter, vous devriez consulter votre médecin avant de prendre Montelukast-Mepha.

Comment utiliser Montelukast-Mepha?

Prenez Montelukast-Mepha comme prescrit par votre médecin, une fois par jour, durant un repas ou en dehors de ceux-ci.

- La posologie pour les adultes et adolescents de plus de 15 ans pour le traitement de l'asthme et/ou de la rhinite allergique se monte à un comprimé filmé de 10 mg par jour.
- La posologie pour les enfants de 6 à 14 ans pour le traitement de l'asthme et/ou de la rhinite allergique se monte à un comprimé à mâcher à 5 mg par jour.
- La posologie pour les petits enfants âgés de 2 à 5 ans pour le traitement de l'asthme et/ou de la rhinite allergique se monte à un comprimé à mâcher de 4 mg par jour ou un sachet de 4 mg de granulés une fois par jour.
- La posologie chez les petits enfants entre 6 mois et 2 ans pour le traitement de l'asthme se monte à un sachet de 4 mg de granulés une fois par jour.



Lors d'asthme, Montelukast-Mepha doit être pris une fois par jour le soir.

Lors de rhinite allergique, Montelukast-Mepha doit être pris une fois par jour le matin ou le soir.

Mode d'emploi pour l'administration de Montelukast-Mepha Sachet

Le sachet ne doit être ouvert qu'au moment où le médicament est utilisé.

Montelukast-Mepha granulés peut être administré:

- soit directement dans la bouche; dans une cuillère à thé (5 ml) de nourriture pour bébé froide ou portée à température ambiante ou de lait maternel.
- soit mélangé dans une cuillère contenant un aliment mou (p.ex. de la compote de pommes) froid ou à température ambiante.
- Mélangez le contenu du sachet dans une cuillère d'un aliment mou ou de lait maternel froid ou à température ambiante. Veillez à mélanger la totalité de la dose avec l'aliment ou le lait maternel.
- Veillez à ce que l'enfant reçoive immédiatement (en l'espace de 15 minutes) la totalité de la cuillère contenant le mélange du contenu du sachet et de l'aliment ou du lait maternel. IMPORTANT: Ne conservez jamais un mélange du contenu du sachet et d'un aliment mou ou de lait maternel pour un emploi ultérieur.

Montelukast-Mepha granulés ne devrait être mélangé qu'avec de la nourriture pour bébé ou du lait maternel, mais non avec d'autres liquides. Votre enfant peut toutefois boire un liquide après avoir avalé le contenu du sachet.

Il est important de respecter les prescriptions de votre médecin concernant la durée du traitement, afin de maîtriser votre asthme ou celui de votre enfant. Montelukast-Mepha ne peut traiter votre asthme ou celui de votre enfant que si vous ou votre enfant le prenez sans interruption, et même en l'absence de symptômes.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre le médicament, poursuivez le traitement en prenant un comprimé ou un sachet par jour, selon l'horaire habituel. Si vous avez accidentellement pris une quantité supérieure à celle prescrite, vous devez immédiatement prendre contact avec votre médecin.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Montelukast-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de l'emploi de Montelukast-Mepha: des douleurs abdominales, des maux de tête, une soif excessive, de la diarrhée, une hyperactivité, de l'asthme, une peau squameuse et des démangeaisons cutanées et une éruption cutanée ont été les effets secondaires les plus fréquentes lors d'un traitement au montélukast. En outre, les effets indésirables ci-après ont été rapportés:

- Infection des voies respiratoires supérieures
- Gonflements, réactions allergiques y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx susceptible de provoquer des difficultés lors de la respiration ou de la déglutition; urticaire, éruption cutanée et démangeaisons
- Rêves anormaux et hallucinations, irritabilité, énervement (y compris comportement agressif ou comportement hostile), agitation, tremblements, bégaiement, anxiété, dépression, désorientation, perturbation de l'attention, diminution de la mémoire, symptômes compulsifs, idées et actes suicidaires, somnambulisme, insomnie, mouvements incontrôlés des muscles
- Somnolence, vertiges, fourmillement/engourdissement et dans de très rares cas crises convulsives
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes musculaires
- Nausées, vomissements, troubles digestifs, diarrhée, hépatite
-



Tendance aux hémorragies, faible nombre de plaquettes sanguines, épanchements sanguins, réactions cutanées sévères («érythème polymorphe»), qui peuvent se manifester sans avertissement, palpitations cardiaques

- Épistaxis, gonflement (inflammation) des poumons
- Incontinence nocturne chez les enfants
- États de faiblesse/fatigue généralisée
- Fièvre.

Veuillez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant constatez l'apparition de symptômes inhabituels ou si un symptôme connu persiste ou s'aggrave.

Si vous ou votre enfant remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Comprimés filmés et granulés

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité et à température ambiante (15-25 °C). Tenir hors de la portée des enfants.

Comprimés à mâcher

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Montelukast-Mepha?

Principes actifs

Montelukast-Mepha, granulés

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

Montelukast-Mepha, comprimés à mâcher

1 comprimé à mâcher contient 4 mg ou 5 mg de montélukast sous forme de montélukast sodique.

Montelukast-Mepha, comprimés filmés

1 comprimé filmé contient 10 mg de montélukast sous forme de montélukast sodique.

Excipients

Montelukast-Mepha, granulés

1 sachet de granulés 4 mg contient:

Mannitol, hydroxypropylcellulose, lauryl sulfate de sodium (E487) et stéarate de magnésium.

Montelukast-Mepha, comprimés à mâcher

1 comprimé à mâcher de 4 mg et 5 mg contient:



Mannitol, lauryl sulfate de sodium (E487), hydroxypropylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), arôme de cerise (contient de l'eugénol, du citral et du d-limonène), aspartame (E951), carboxyméthylamidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Montelukast-Mepha, comprimés filmés

1 comprimé filmé de 10 mg contient:

Noyau du comprimé: lauryl sulfate de sodium (E487), lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Enrobage: hydroxypropylcellulose, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

62362 (comprimés filmés), 62361 (comprimés à mâcher), 63265 (granulés) (Swissmedic).

Où obtenez-vous Montelukast-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Montelukast-Mepha existe sous forme de

- comprimés filmés de 10 mg pour les adultes et les adolescents dès 15 ans; emballages de 28 et 98 comprimés filmés.
- comprimés à mâcher de 5 mg pour les enfants âgés de 6 à 14 ans; emballages de 28 et 98 comprimés à mâcher.
- comprimés à mâcher de 4 mg pour les petits enfants âgés de 2 à 5 ans; emballages de 28 et 98 comprimés à mâcher.
- granulés de 4 mg pour les petits enfants âgés de 6 mois à 5 ans; emballages de 28 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 7.1

