

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.

Singulair®

Organon GmbH

Qu'est-ce que Singulair et quand est-il utilisé?

Singulair 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 Singulair 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 Singulair pour le traitement d'un asthme plus léger ou alors pour le traitement de l'asthme plus sévère en combinaison avec des corticostéroïdes. Singulair prévient également le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par un effort physique.

Votre médecin vous a prescrit Singulair 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).

Singulair 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 Singulair ne doit-il pas être pris/utilisé?

Singulair 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/l'utilisation de Singulair?

Singulair 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 Singulair. 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 croquer Singulair de 5 mg conviennent aux enfants de 6 à 14 ans. Les comprimés à croquer Singulair de 4 mg conviennent aux petits enfants de 2 à 5 ans. Le sachet de Singulair à 4 mg de granulés convient aux petits enfants âgés de 6 mois à 5 ans.

La sécurité et l'efficacité de Singulair 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 Singulair et ceux ayant pris un placebo (un comprimé sans principe actif).

Il est possible que d'autres médicaments influencent l'effet de Singulair ou que Singulair 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.

Les comprimés à croquer Singulair de 4 mg et 5 mg contiennent respectivement 1,2 mg et 1,5 mg d'aspartame par comprimé à croquer. L'aspartame est une source de phénylalanine (0,674 mg de phénylalanine par comprimé à croquer de 4 mg et 0,842 mg de phénylalanine par comprimé à croquer de



5 mg). Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée suffisamment. Si votre enfant souffre de phénylcétonurie, vous devez tenir compte du fait que les comprimés à croquer de 5 mg et les comprimés à croquer de 4 mg contiennent de l'aspartame qui entraîne la libération de phénylalanine dans le corps (0,842 mg de phénylalanine par comprimé à croquer de 5 mg et 0,674 mg de phénylalanine par comprimé à croquer de 4 mg).

Les *comprimés à croquer Singulair de 4 mg et 5 mg* contiennent respectivement jusqu'à 0,36 mg et 0,45 mg d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (appelé «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans le corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Les *comprimés pelliculés Singulair de 10 mg* contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous ou votre enfant souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre les comprimés pelliculés Singulair de 10 mg.

Les *granulés Singulair de 4 mg, les comprimés à croquer Singulair de 4 mg et 5 mg et les comprimés pelliculés Singulair de 10 mg* contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose unitaire, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Singulair 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!).

Singulair 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 Singulair qu'après en avoir parlé à votre médecin.

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

Comment utiliser Singulair?

Prenez Singulair 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 pelliculé 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 croquer 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 croquer 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, Singulair doit être pris une fois par jour le soir.

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

Mode d'emploi pour l'administration de Singulair Sachet

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

Singulair granulés peuvent être administrés:

- 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 mélangés 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.

Singulair granulés ne devraient être mélangés 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. Singulair 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 Singulair peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de l'emploi de Singulair: 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 à Singulair. 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.

Si vous ou votre enfant développez des symptômes inhabituels ou si un symptôme connu persiste ou s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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.

A 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 le récipient.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver dans un lieu sec, à température ambiante (15-30 °C) et hors de 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 Singulair?

Principe actif

Singulair, granulés

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

Singulair, comprimés à croquer

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

Singulair, comprimés pelliculés

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

Excipients

Singulair, granulés

1 sachet de granulés de 4 mg contient:

Mannitol (E421), hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium

Singulair, comprimés à croquer

1 comprimé à croquer de 4 mg ou 5 mg contient:

Mannitol (E421), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, arôme de cerise [contient de l'alcool benzylique (E1519), de l'octényle succinate d'amidon sodique (E1450), des triglycérides], stéarate de magnésium, aspartame (E951), oxyde de fer rouge (E172)

Singulair, comprimés pelliculés

1 comprimé pelliculé de 10 mg contient:

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), cire de carnauba.



Numéro d'autorisation

54390 (comprimés pelliculés), 54391 (comprimés à croquer), 56162 (granulés) (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Singulair est disponible sous forme de:

- sachets de 4 mg de granulés pour les nourrissons et les petits enfants à partir de 6 mois et les enfants jusqu'à 5 ans;
emballages de 28 sachets;
- comprimés à croquer de 4 mg pour les petits enfants de 2 à 5 ans;
emballages de 28 et 98 comprimés à croquer;
- comprimés à croquer de 5 mg pour les enfants âgés de 6 à 14 ans;
emballages de 28 et 98 comprimés à croquer;
- comprimés pelliculés de 10 mg pour les adultes et les adolescents dès 15 ans;
emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Organon GmbH, Lucerne

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

HMV4/RCN-100003007-CH

