

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Sandoz Montelukast**



- Comprimés de montélukast
- Comprimés à croquer de montélukast
- Granules de montélukast pour administration orale (sous forme de montélukast sodique)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Montelukast et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Sandoz Montelukast. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez lire attentivement ce feuillet avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre le médicament, et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, au cas où des changements auraient été apportés.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

**Asthme (pour les adultes, les adolescents et les enfants de 2 à 14 ans) :**

Votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) Sandoz Montelukast pour le traitement de l'asthme, et notamment pour la prévention des symptômes durant la journée et la nuit. Lorsqu'il est pris selon les directives, Sandoz Montelukast prévient également le rétrécissement des voies aériennes provoqué par l'exercice.

**Rhinite allergique saisonnière (pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus) :**

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Montelukast pour le traitement des allergies saisonnières, y compris les symptômes durant la journée et la nuit, tels que congestion nasale, écoulement nasal, démangeaisons nasales et éternuements; congestion nasale au réveil; larmoiement, démangeaisons, rougeur et gonflement des yeux.

**Les effets de ce médicament :**

Sandoz Montelukast est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque l'activité de substances appelées leucotriènes qui se trouvent dans les poumons. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement des voies respiratoires et une enflure de la membrane qui tapisse les voies aériennes. Le blocage des leucotriènes atténue ces symptômes et aide à prévenir les crises d'asthme. Les leucotriènes peuvent contribuer au développement des symptômes d'allergie. Le blocage des leucotriènes atténue les symptômes d'allergies saisonnières (aussi appelées rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Vous ne devez pas prendre Sandoz Montelukast si vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des ingrédients du médicament. Voir **Les ingrédients non médicinaux**.

**L'ingrédient médicinal :**

Le montélukast sodique

**Les ingrédients non médicinaux :**

Le comprimé enrobé par film à 10 mg renferme les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, lactose monohydraté, macrogol, stéarate de magnésium, dioxyde de titane.

Les comprimés à croquer à 4 mg et à 5 mg renferment les ingrédients non médicinaux suivants : aspartame, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, oxyde de fer rouge, arôme de cerise (gomme d'acacia, rouge allura, acides gras, substances aromatiques, maltodextrine de maïs, dioxyde de silice, sucre), stéarate de magnésium, mannitol.

Les sachets de granules à 4 mg pour administration orale renferment les ingrédients non médicinaux suivants : hydroxypropylcellulose, mannitol et stéarate de magnésium

**Phénylcétonurie :** Les comprimés à croquer Sandoz Montelukast à 4 mg et à 5 mg contiennent respectivement 0,48 et 0,60 mg de phénylalanine.

**Les formes posologiques :**

Sandoz Montelukast (comprimé enrobé par film) à 10 mg.

Sandoz Montelukast (comprimé à croquer) à 4 mg et 5 mg.

Sandoz Montelukast granules à 4 mg pour administration orale.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Sandoz Montelukast ne peut pas traiter les crises d'asthme aigu.** En cas de crise, vous devez, ainsi que votre enfant, suivre les directives que le médecin vous a données pour une telle situation.

**AVANT** de prendre Sandoz Montelukast, informez votre médecin si vous ou votre enfant :

- avez des problèmes au niveau du foie
- prenez d'autres médicaments
- souffrez ou avez déjà souffert de problèmes médicaux ou d'allergies

Vous devez aviser immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant commencez à présenter l'un des symptômes suivants :

- agitation, y compris comportement agressif ou hostilité (dont des crises de colère chez les enfants)
- pensées ou actions suicidaires
- anxiété, dépression (tristesse)
- désorientation (incapacité de lire l'heure, ou de reconnaître un lieu ou une personne), rêves bizarres, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)

- insomnie, irritabilité, instabilité psychomotrice, somnambulisme
- tremblements

**Utilisation pendant la grossesse**

Les femmes enceintes ou qui ont l'intention de le devenir doivent consulter leur médecin avant de prendre Sandoz Montelukast.

**Utilisation pendant l'allaitement**

On ignore si Sandoz Montelukast est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire, consultez votre médecin avant de prendre Sandoz Montelukast.

Sandoz Montelukast ne devrait pas affecter votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine. La réponse au médicament peut cependant varier d'une personne à l'autre. Certains effets secondaires (comme les étourdissements et la somnolence), qui ont été signalés très rarement chez les patients traités avec Sandoz Montelukast, peuvent affecter la capacité de certains patients de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Si vos symptômes d'asthme ou ceux de votre enfant s'aggravent, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Si l'asthme est aggravé par l'exercice, vous devez continuer à prendre les médicaments que le médecin vous a recommandés avant de faire de l'exercice, à moins qu'il n'en décide autrement. Vous devriez toujours avoir sur vous un médicament de secours en inhalation pour les cas où vous feriez une crise d'asthme.

Si votre asthme est aggravé par l'acide acétylsalicylique (AAS, par exemple Aspirin®), il est important de continuer à éviter de prendre de l'AAS ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

En général, Sandoz Montelukast ne cause pas d'interactions avec les autres médicaments que vous ou votre enfant pourriez prendre. Toutefois, certains médicaments peuvent altérer le mode d'action de Sandoz Montelukast ou Sandoz Montelukast peut affecter le mode d'action des autres médicaments que vous prenez. Il est important d'informer votre médecin des médicaments que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, y compris les produits en vente libre.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Dose habituelle :**

**Asthme (pour les adultes, les adolescents et les enfants de 2 à 14 ans) :**

Prenez Sandoz Montelukast une fois par jour en soirée, avec ou sans aliments, selon les directives de votre médecin.

Les granules Sandoz Montelukast pour les enfants de 2 à 5 ans peuvent être administrés de deux façons :

- avalés directement
- OU
- mélangés (tout le contenu) à une cuillerée d'aliments mous, froids ou à la température ambiante (p. ex., purée de pomme) en prenant soin d'incorporer la totalité de la dose

Ouvrez le sachet juste avant l'administration du médicament.

Assurez-vous que l'enfant prenne la cuillerée complète du mélange granules/aliments dans les 15 minutes qui suivent.

**IMPORTANT :** Il ne faut jamais entreposer le mélange granules/aliments en vue d'un usage ultérieur.

Les granules Sandoz Montelukast ne doivent pas être dissous dans un liquide. Toutefois, votre enfant peut prendre des liquides après avoir avalé les granules.

Prenez Sandoz Montelukast chaque jour durant toute la période prescrite par votre médecin en vue d'assurer la maîtrise de l'asthme. Sandoz Montelukast n'est efficace dans le traitement de l'asthme que si l'on poursuit régulièrement le traitement.

Il est important que vous ou votre enfant **continuez de prendre Sandoz Montelukast chaque jour tel qu'il a été prescrit par le médecin, même en l'absence de symptômes ou lors d'une crise d'asthme.**

**Rhinite allergique saisonnière (pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus) :**

Prenez Sandoz Montelukast une fois par jour en soirée, avec ou sans aliments, selon les directives de votre médecin.

N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel ou celui de votre enfant. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.

Les visites de suivi chez votre médecin sont une condition propice au maintien de votre santé et de votre sécurité.

**Dose excessive :**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

**Dose oubliée :**

Essayez de prendre Sandoz Montelukast conformément aux directives de votre médecin. Cependant, si vous ou votre enfant oubliez une dose, reprenez le calendrier habituel de un comprimé ou de un sachet par jour dès le lendemain.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. Sandoz Montelukast est généralement bien toléré. Les réactions les plus fréquemment rapportées ont été les suivantes :

- douleurs abdominales
- maux de tête
- soif
- diarrhée
- hyperactivité
- asthme
- sécheresse et démangeaisons de la peau
- éruptions cutanées

Dans la plupart des cas, ces réactions ont été légères.

En outre, on a rapporté les réactions suivantes :

- infection des voies respiratoires supérieures (rhume)
- sentiment d'anxiété, irritabilité, instabilité psychomotrice, somnambulisme, troubles du sommeil, y compris rêves bizarres et insomnie
- étourdissements, somnolence, picotements/engourdissements
- saignements de nez
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes musculaires
- bosses rouges sous la peau sensibles à la pression, le plus souvent sur les jambes
- fatigue/faiblesse
- enflure
- fièvre

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous notez chez vous ou chez votre enfant l'un ou plusieurs des symptômes ci-dessus, des symptômes inhabituels, ou si des symptômes connus persistent ou s'aggravent.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTANT ET CE QU'IL****FAUT FAIRE**

Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Rares	Symptômes de réactions allergiques, tels que gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler), urticaire, éruptions cutanées et démangeaisons		✓
Très rares	Symptômes de problèmes au niveau du foie : nausées, vomissements, fatigue, ictère (jaunissement de la peau et des yeux), coloration foncée de l'urine, symptômes semblables à ceux de la grippe, perte d'appétit et douleur à l'abdomen		✓
	Tendance accrue aux saignements, ecchymoses (bleus)	✓	
	Modifications du comportement et de l'humeur (agitation, y compris comportement agressif ou hostilité (dont des crises de colère chez les enfants))	✓	
	Dépression	✓	
	Désorientation (incapacité de lire l'heure ou de reconnaître un lieu ou une personne)	✓	
	Pensées et actions suicidaires		✓
	Tremblements	✓	
	Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)	✓	
	Palpitations (le cœur saute un battement)	✓	
	Convulsions		✓
	Affection pseudogrippale, éruptions cutanées, picotements et sensation d'engourdissement dans les bras ou les jambes, douleurs articulaires et sinusite importante**		✓

\*\*Un état comportant un ensemble de symptômes persistants ou s'aggravant a été rapporté dans de rares cas chez des patients traités avec le montelukast. Ces symptômes sont survenus généralement, mais non exclusivement, chez des patients traités contre l'asthme avec des corticostéroïdes oraux dont on avait réduit la dose. Bien qu'aucune relation de cause à effet n'ait été établie entre le montelukast et cette réaction, vous devez avertir immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un ou plusieurs de ces symptômes.

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec Sandoz Montelukast.**

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver à la température ambiante (15 °C – 30 °C), protéger de l'humidité et de la lumière.

**Gardez tous les médicaments hors de portée des enfants.**

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.**

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, préparée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger  
Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada inc.



Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

**?** 1-800-361-3062

Dernière révision : 28 septembre 2011

46047111 vi