NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SINGULAIR® 10 mg, comprimé pelliculé

montelukast

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé et dans quel 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. Informations supplémentaires

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

SINGULAIR est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement 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).

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 patients 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 à 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

3. COMMENT PRENDRE SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

A prendre par voie orale.

Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 15 ans et plus

Un comprimé à 10 mg par jour à prendre le soir. SINGULAIR 10 mg peut être pris pendant ou en dehors des repas.

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

Si vous avez pris plus de SINGULAIR 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

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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SINGULAIR

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 votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Dans les études cliniques avec SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez plus de 1 patient traité sur 100 et moins de 1 patient traité 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 supérieure chez les patients traités par SINGULAIR que chez ceux recevant un placebo (un comprimé sans substance active). La fréquence des effets indésirables répertoriés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (affecte au moins un patient sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1 000)

Rare (affecte 1 à 10 patients sur 10 000)

Très rare (affecte moins d'un patient sur 10 000)

De plus, depuis la mise sur le marché de ce médicament, les effets suivants ont été rapportés :

- Infection des voies aériennes supérieures (*très fréquent*)
- Augmentation de la tendance au saignement (*rare*)
- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler (*peu fréquent*)
- Modification du comportement et de l'humeur [rêves anormaux y compris cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité, agitation y compris comportement agressif ou hostile, dépression (*peu fréquent*), tremblements (*rare*), hallucinations, désorientation, idées suicidaires et gestes suicidaires (très rares)]
- Vertiges, somnolence, fourmillements/engourdissements, convulsions (*peu fréquent*)
- Palpitations (*rare*)
- Saignement du nez (*peu fréquent*)
- Diarrhée, nausées, vomissements (*fréquent*), sécheresse de la bouche, troubles digestifs (*peu fréquent*)
- Hépatite (inflammation

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 si vous

- êtes allergique (hypersensible) au montelukast ou à l'un des autres composants contenus dans SINGULAIR (voir 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES).

Faites attention avec 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 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 acétyl salicylique (aspirine) ou d'anti-inflammatoires (connus également sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent votre asthme.

Utilisation chez l'enfant

Pour les enfants de 2 à 5 ans, des comprimés à croquer de SINGULAIR 4 mg sont disponibles.

Pour les enfants de 6 à 14 ans, des comprimés à croquer de SINGULAIR 5 mg sont disponibles.

Prise d'autres médicaments

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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).

Aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Utilisation pendant la grossesse

Les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse doivent consulter leur médecin avant de prendre SINGULAIR. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre SINGULAIR pendant cette période.

Utilisation pendant l'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 et somnolence), rapportés très rarement avec SINGULAIR, peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

Informations importantes concernant certains composants de SINGULAIR

Les comprimés pelliculés de SINGULAIR 10 mg contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

de Rash (fréquent) ?

- Rash (fréquent), ecchymoses, démangeaisons, urticaires (*peu fréquent*), apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau se situant le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux), réactions cutanées sévères (érythème multiforme) qui peuvent survenir subitement (*très rare*)
- Douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires (*peu fréquent*)
- Fièvre (fréquent), sensations de fatigue, malaises, gonflement (*peu fréquent*)

Chez les patients asthmatiques traités par le montelukast, l'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) a été rapportée dans de très rares cas. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes.

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien plus d'informations sur les effets indésirables.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée, sous forme de six chiffres après EX (ou EXP). Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est : le montelukast

Chaque comprimé contient du montelukast sodium correspondant à 10 mg de montelukast

Les autres composants sont :

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

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

Excipient à effet notable : Lactose monohydraté.

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 avec SINGULAIR gravé sur une face et MSD 117 sur l'autre.

Boîte de 28 comprimés pelliculés.

Détenteur de D.E.:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
PAYS-BAS

Fabricant:

Merck Sharp & Dohme Ltd
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland
NE 23 3JU
ROYAUME-UNI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
PAYS-BAS

Date de révision de la notice: Novembre 2012.

D.E. N° : 06 / 20A 211 / 024

Liste 1