

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/10/2011

## Dénomination du médicament

### SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer

Montelukast

## Encadré

**Veuillez 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.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ?
3. COMMENT PRENDRE SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Sans objet.

#### **Indications thérapeutiques**

Singulair est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes qui bloque des substances appelées leucotriènes. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un œdème des voies aériennes dans vos poumons. En bloquant les leucotriènes, Singulair améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Votre médecin vous a prescrit Singulair pour le traitement de l'asthme, pour prévenir les symptômes d'asthme pendant le jour et la nuit.

- Singulair est indiqué chez les patients insuffisamment contrôlés par leur traitement qui nécessite l'ajout d'un traitement complémentaire.
- Singulair peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés chez les patients âgés de 6 à 14 ans qui n'ont pas nécessité 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..
- Singulair est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.

Votre médecin déterminera comment Singulair doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme ou de celui 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, siflement et gêne thoracique.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que vous ou votre enfant présentez ou avez présentés.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer si vous ou votre enfant:**

- êtes allergique (hypersensible) au montelukast ou à l'un des autres composants contenus dans Singulair ([voir rubrique 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES](#)).

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer:**

- Si votre asthme ou celui de votre enfant s'aggrave, si votre respiration ou celle de votre enfant 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 que votre médecin vous a données ou a données à votre enfant. 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 ou votre enfant 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 ou a prescrits à votre enfant pour l'asthme.
- Tout patient traité par un médicament anti-asthmatique doit être informé qu'il doit contacter son médecin en cas de symptômes tels que syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- Vous ou votre enfant ne devez pas prendre d'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 6 à 14 ans, des comprimés à croquer de Singulair 5 mg sont disponibles.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Singulair, ou Singulair peut modifier l'effet d'autres médicaments. Si vous ou votre enfant 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 ou votre enfant prenez les médicaments suivants:

- du phénobarbital (utilisé pour le traitement de l'épilepsie),
- de la phénytoïne (utilisé pour le traitement de l'épilepsie),
- de la rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose et d'autres infections).

### Interactions avec les aliments et les boissons

## Aliments et boissons

Singulair 5 mg, comprimé à croquer 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.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'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.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### **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 que étourdissements ou somnolence), rapportés très rarement, peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

## Liste des excipients à effet notoire

### **Informations importantes concernant certains composants de SINGULAIR:**

Les comprimés à croquer de Singulair contiennent de l'aspartam, source de phénylalanine. Si votre enfant est atteint de phénylcétonurie, il faut savoir que chaque comprimé à croquer à 5 mg contient de la phénylalanine (équivalent à 0,842 mg de phénylalanine par comprimé à croquer à 5 mg).

## 3. COMMENT PRENDRE SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Vous ou votre enfant 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'enfant âgé de 6 à 14 ans

Un comprimé à croquer à 5 mg par jour, à prendre le soir. Singulair 5 mg, comprimé à croquer ne doit pas être pris au cours du repas; il conviendra de respecter un certain délai à distance du repas d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire.

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

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

### **Si vous ou votre enfant 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.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre SINGULAIR ou de donner SINGULAIR à votre enfant:**

Essayez de prendre Singulair comme votre médecin vous l'a prescrit. Cependant, si vous ou votre enfant 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.

**Risque de syndrome de sevrage****Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre SINGULAIR:**

Singulair ne peut traiter votre asthme ou celui de votre enfant que si vous ou votre enfant 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 ou celui de votre enfant.

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 ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans les études cliniques avec SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté (chez plus de 1 patient traité sur 100 et moins de 1 patient traité sur 10) et considéré comme imputable à SINGULAIR a été:

- maux de tête.

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté dans les études cliniques avec SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé:

- douleurs abdominales.

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 potentiels, listés ci-dessous, est définie selon la convention suivante:

Très fréquent (affectant au moins 1 patient sur 10)

Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

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

Rare (affectant 1 à 10 patients sur 10 000)

Très rare (affectant moins de 1 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 [cauchemars ou rêves anormaux, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité, agitation y compris comportement agressif ou hostilité, dépression (*Peu fréquent*); tremblements (*Rare*); hallucinations, idées suicidaires et gestes suicidaires (*Très rare*)],
- étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres, convulsions (*Peu fréquent*),
- palpitations (*Rare*),
- saignements de nez (*Peu fréquent*),
- diarrhées, nausées, vomissements (*Fréquent*), sécheresse de la bouche, troubles digestifs (*Peu fréquent*),
- hépatite (inflammation du foie) (*Très rare*),
- ecchymoses, démangeaisons, urticaire (*Peu fréquent*), apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau se situant le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux) (*Très rare*),
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires (*Peu fréquent*),

- fièvre (*Fréquent*), sensation de fatigue, malaise, œdème (*Peu fréquent*).

Chez les patients asthmatiques traités par le montélukast, 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 5 mg, comprimé à croquer ?

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

### Date de péremption

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.

### Conditions de conservation

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer ?

La substance active est: le montelukast

Un comprimé à croquer à 5 mg contient 5,2 mg de montelukast sodique correspondant à 5,00 mg de montelukast.

Les autres composants sont:

Mannitol, cellulose microcristalline, hydrolose (E463), oxyde de fer rouge (E172), croscarmellose sodique, arôme cerise, aspartam (E951) et stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés à croquer à 5 mg sont roses, ronds, biconvexes avec SINGULAIR gravé sur une face et MSD 275 sur l'autre.

Boîte de 7, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

##### **MSD FRANCE**

34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

#### *Exploitant*

##### **MSD FRANCE**

34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

#### *Fabricant*

##### **MERCK SHARP & DOHME LTD**

Shotton Lane

Cramlington  
NORTHUMBERLAND NE 23 3 JU  
ROYAUME-UNI

ou

**MERCK SHARP & DOHME BV**  
Waarderweg 39  
2031 BN HAARLEM  
PAYS-BAS

### 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:**

[à compléter par le titulaire]

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.