

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/10/2011

Dénomination du médicament

SINGULAIR 4 mg, granulés
montelukast

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que votre enfant prenne ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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 4 mg, granulés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINGULAIR 4 mg, granulés ?
3. COMMENT PRENDRE SINGULAIR 4 mg, granulés ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SINGULAIR 4 mg, granulés ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SINGULAIR 4 mg, granulés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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 les poumons. En bloquant les leucotriènes, SINGULAIR améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

Indications thérapeutiques

Votre médecin a prescrit SINGULAIR pour traiter l'asthme de votre enfant, pour prévenir les symptômes d'asthme le jour et la nuit.

- SINGULAIR est indiqué chez les patients âgés de 6 mois à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- SINGULAIR peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 ans qui n'ont pas pris 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 chez les enfants de 2 ans et plus.

Votre médecin déterminera comment SINGULAIR doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de l'asthme 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, siffllement et gêne thoracique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINGULAIR 4 mg, granulés ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que votre enfant présente ou a présentés.

Contre-indications

Ne donnez jamais SINGULAIR à votre enfant s'il:

- est 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:

- Si l'asthme ou la respiration 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 pour votre enfant. Ayez toujours sur vous votre traitement de secours par voie inhalée de votre enfant en cas de survenue d'une crise d'asthme.
- Il est important que votre enfant prenne 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 a prescrits à votre enfant pour l'asthme.
- Si votre enfant est traité par un médicament anti-asthmatique, vous devez contacter votre médecin s'il présente des symptômes tels que syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- Votre enfant ne doit pas prendre d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'anti-inflammatoires (connus également sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent son asthme.

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 pris par votre enfant.

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de débuter le traitement par SINGULAIR, informez votre médecin si votre enfant prend 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 traiter la tuberculose et d'autres infections).

Interactions avec les aliments et les boissons

Les granulés de SINGULAIR peuvent être pris sans tenir compte de la prise d'aliments.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Cette sous-rubrique est sans objet pour SINGULAIR 4 mg, granulés, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 6 mois à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montelukast.

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**

Cette sous-rubrique est sans objet pour SINGULAIR 4 mg, granulés, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 6 mois à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montelukast.

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

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SINGULAIR 4 mg, granulés ?**Instructions pour un bon usage**

Ce médicament doit être administré à votre enfant sous la surveillance d'un adulte.

- Votre enfant doit prendre SINGULAIR chaque soir.
- Il doit être pris même lorsque votre enfant ne présente pas de symptômes ou lors d'une crise d'asthme aiguë.
- Respectez toujours la posologie indiquée par le médecin de votre enfant. En cas d'incertitude, consultez le médecin ou pharmacien de votre enfant.
- A prendre par voie orale.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Chez l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans:**

Un sachet de granulés SINGULAIR 4 mg, à prendre le soir par voie orale.

Si votre enfant prend SINGULAIR, veillez à ce qu'il ne prenne pas d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montelukast.

Pour les enfants de 6 mois à 2 ans, SINGULAIR 4 mg est disponible sous forme de granulés.

Pour les enfants de 2 à 5 ans, SINGULAIR 4 mg est disponible sous forme de comprimés à croquer et de granulés. SINGULAIR 4 mg, granulés ne doit pas être utilisé chez les enfants en dessous de 6 mois.

Comment donner SINGULAIR granulés à mon enfant ?

- N'ouvrir le sachet qu'au moment de la prise.
- Les granulés de SINGULAIR peuvent être administrés:
 - soit directement dans la bouche,
 - soit mélangés à une cuillère de nourriture semi-liquide de préférence, froide ou à température ambiante (compote de pommes, glace, carottes et riz par exemple).
- Mélanger tout le contenu du sachet de SINGULAIR, granulés dans une cuillère de nourriture molle, en prenant soin de vérifier que la dose complète est mélangée à la nourriture.

- S'assurer que l'enfant reçoive immédiatement la cuillère complète du mélange granulés/nourriture (dans les 15 minutes). **IMPORTANT:** ne jamais conserver un mélange granulés/nourriture pour une administration ultérieure.
- Les granulés de SINGULAIR ne sont pas destinés à être dissous dans du liquide. Cependant, votre enfant peut prendre des boissons après avoir avalé les granulés de SINGULAIR.
- Les granulés de SINGULAIR peuvent être administrés sans tenir compte de la prise d'aliments.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si votre enfant a pris plus de SINGULAIR qu'il n'aurait dû:

Consultez immédiatement le médecin de votre enfant.

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 donner SINGULAIR à votre enfant:

Essayez de donner SINGULAIR comme votre médecin l'a prescrit. Cependant, si votre enfant oublie de prendre une dose, reprenez le traitement habituel de 1 sachet par jour.

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Risque de syndrome de sevrage

Si votre enfant arrête de prendre SINGULAIR:

SINGULAIR ne peut traiter l'asthme que si votre enfant poursuit son traitement. Il est important, pour votre enfant, de continuer à prendre SINGULAIR aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de son asthme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin ou pharmacien de votre enfant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SINGULAIR 4 mg, granulés est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans les études cliniques avec SINGULAIR 4 mg, granulés, les effets indésirables le 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:

- diarrhée,
- hyperactivité,
- asthme,
- peau d'apparence écaillueuse et qui démange,
- rash.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec soit SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé, soit SINGULAIR 5 mg ou 4 mg, comprimé à croquer:

- douleurs abdominales,
- maux de tête,
- soif.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence plus grande 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 votre enfant présente 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 le médecin ou le pharmacien de votre enfant.

5. COMMENT CONSERVER SINGULAIR 4 mg, granulés ?

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 le sachet-dose, 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 extérieur 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 4 mg, granulés ?

La substance active est: le montelukast. Chaque sachet-dose de granulés contient 4 mg de montelukast sous forme de montelukast sodique.

Les autres composants sont: mannitol, hydroxypropylcellulose (E463) et stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SINGULAIR 4 mg, granulés et contenu de l'emballage extérieur ?

Les granulés SINGULAIR 4 mg sont blancs.

Boîte de 7, 20, 28 ou 30 sachets-doses.

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 B.V.

WAARDERWEG 39
POSTBUS 581
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:

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.