

Montas-5

Montelukast 5 mg comprimés à croquer

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament.

- Gardez cette notice, Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous ou votre enfant, Ne pas le conseiller à d'autres, Cela peut leur nuire, même si leurs symptômes sont identiques à ceux de votre enfant.
- Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ressentez des effets indésirables mentionnés dans cette notice ou ne figurant pas dans cette notice. Voir section 4.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que MONTAS pédiatrique et à quoi sert-il ?
2. Avant de prendre MONTAS Pédiatrique
3. Comment prendre MONTAS Pédiatrique
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver MONTAS Pédiatrique
6. Informations complémentaires

1. Qu'est-ce que MONTAS pédiatrique et à quoi sert-il ?

Qu'est-ce que MONTAS pédiatrique ?

Montas pédiatrique est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque les substances appelées leucotriènes.

Comment fonctionne MONTAS Pédiatrique

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et une inflammation des voies respiratoires dans les poumons. En bloquant les leucotriènes, MONTAS Pédiatrique améliore les symptômes de l'asthme et aide à contrôler l'asthme.

Quand Montas Pédiatrique doit être utilisé

Votre médecin prescrira Montas pédiatrique pour traiter l'asthme de votre enfant, prévenir les symptômes diurnes et nocturnes de l'asthme pendant la journée et la nuit.

- MONTAS pédiatrique est utilisé pour le traitement des patients pédiatriques âgés de 6 à 14 ans qui ne répondent pas à une réponse suffisamment favorable au contrôle de leur maladie malgré un traitement bien suivi en cours et qui ont besoin d'une alternative thérapeutique supplémentaire
- MONTAS Pédiatrique peut également être utilisé comme traitement de remplacement des corticostéroïdes inhalés chez les patients de 6 à 14 ans qui n'ont pas récemment pris de corticostéroïdes oraux pour leur asthme, et qui ont montré qu'ils ne pouvaient pas utiliser de corticostéroïdes inhalés.
- MONTAS Pédiatrique aide également à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenchées par l'exercice physique.

Votre médecin déterminera comment utiliser MONTAS Pédiatrique en fonction des symptômes et de la gravité de votre maladie ou de l'asthme de votre enfant.

Qu'est-ce que l'asthme ?

L'asthme est une maladie chronique.

L'asthme se manifeste par :

- difficulté à respirer à cause des voies aériennes rétrécies. Ce rétrécissement des voies aériennes s'aggrave et s'améliore en réponse à diverses situations.
- les voies respiratoires sensibles qui réagissent à beaucoup de choses, comme la fumée de cigarette, le pollen, l'air froid ou l'exercice physique
- inflammation dans la paroi des voies respiratoires.
- Les symptômes de l'asthme comprennent : toux, respiration sifflante et oppression thoracique.

2. Avant de prendre MONTAS Pédiatrique

Informez votre médecin de tout problème médical ou allergique que vous ou votre enfant avez ou avez eu.

Ne pas prendre MONTAS Pédiatrique

- Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) au montelukast ou à l'un des autres composants de MONTAS Pédiatrique (voir 6. Informations complémentaires).

Avertissements et précautions

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MONTAS pédiatrique.

- Si l'asthme ou la difficulté respiratoire de votre enfant s'aggrave, parlez-en immédiatement à son médecin.
- MONTAS (voies orales) pédiatrique n'est pas destiné à traiter les crises d'asthme aiguës. Si une crise survient, suivez les instructions de votre médecin. Toujours avoir votre médicament d'urgence à inhaler pour les crises d'asthme avec vous.
- Il est important que vous ou votre enfant preniez tous les médicaments contre l'asthme prescrits par votre médecin. MONTAS pédiatrique ne doit pas être utilisé à la place d'autres médicaments contre l'asthme prescrits par votre médecin pour vous ou votre enfant.
- Tout patient prenant des médicaments contre l'asthme doit savoir que si vous développez une combinaison de symptômes tels que la grippe, une détresse respiratoire, l'engourdissement des bras ou des jambes, l'aggravation des symptômes pulmonaires et / ou l'éruption cutanée, vous devez consulter votre médecin.
- Vous ou votre enfant ne devez pas prendre de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou des médicaments anti-inflammatoires (également appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent votre asthme.

Utilisation chez les enfants

Pour les enfants de 6 à 14 ans, les comprimés à croquer MONTAS pédiatrique 5 mg sont disponibles. Ne pas administrer ce médicament à des enfants de moins de 6 ans.

Il existe différentes présentations de ce médicament, disponibles pour les patients pédiatriques de moins de 18 ans selon la tranche d'âge.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter la façon dont MONTAS pédiatrique fonctionne, ou MONTAS pédiatrique peut affecter la façon dont les autres médicaments fonctionnent.

Informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez les médicaments suivants avant de commencer MONTAS pédiatrique :

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

Prendre MONTAS pédiatrique avec de la nourriture et des boissons

MONTAS Pédiatrique 5 mg comprimés à croquer ne doit pas être pris immédiatement avec de la nourriture, il doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après le repas.

La grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou pensez que vous pouvez être enceinte ou avez l'intention de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MONTAS Pédiatrique

Utilisation pendant la grossesse

Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre MONTAS pédiatrique pendant cette période.

Utilisation pendant l'allaitement

On ne sait pas si MONTAS Pédiatrique apparaît dans le lait maternel. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre MONTAS Pédiatrique si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Conduite et utilisation de machines

MONTAS ne devrait pas affecter votre capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Cependant, les réponses individuelles aux médicaments peuvent varier. Certains effets secondaires (tels que des étourdissements et de la somnolence) qui ont été rapportés très rarement avec MONTAS peuvent affecter la capacité de certains patients à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de MONTAS pédiatrique
MONTAS Les comprimés à croquer pédiatriques contiennent de l'aspartame, une source de phénylalanine. Si votre enfant a la phénylalanine (un trouble rare et héréditaire du métabolisme), vous devez prendre en compte que chaque comprimé à croquer de MONTAS Pédiatrique 5 mg contient de la phénylalanine (équivalent à 0,842 mg de phénylalanine par comprimé à 5 mg à croquer).

Notice: information pour l'utilisateur



3. Comment prendre MONTAS pédiatrique

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

- Vous ou votre enfant devez prendre un comprimé à croquer de MONTAS pédiatrique une fois par jour, tel que prescrit par votre médecin.
- Elle doit être prise même si vous ou votre enfant ne présente aucun symptôme ou si vous avez une crise d'asthme aiguë.

À prendre par voie orale

Pour les enfants de 6 à 14 ans :

La dose recommandée est : un comprimé à mâcher de MONTAS pédiatrique 5 mg par jour à prendre le soir.

Si vous ou votre enfant prenez MONTAS pédiatrique, assurez-vous que vous ou votre enfant ne prenez pas d'autres produits qui contiennent le même ingrédient actif, le montelukast.

Ce médicament est administré par voie orale.

Les comprimés doivent être mâchés avant d'être avalés.

MONTAS pédiatrique 5 mg comprimés à croquer ne doit pas être pris immédiatement avec de la nourriture. Il doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après le repas.

Si vous ou votre enfant prenez plus de MONTAS pédiatrique que vous ne devriez

Contactez votre médecin immédiatement pour obtenir des conseils.

Aucun effet secondaire n'a été rapporté dans la majorité des rapports de surdosage. Les symptômes les plus fréquents signalés, liés à un surdosage chez les adultes et les enfants comprenaient des douleurs abdominales, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité.

Si vous oubliez de prendre MONTAS pédiatrique ou de donner MONTAS pédiatrique à votre enfant

Essayez de prendre MONTAS pédiatrique comme prescrit. Toutefois, si vous ou votre enfant manquez une dose, il suffit de reprendre le programme habituel d'un comprimé une fois par jour.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous ou votre enfant cessez de prendre MONTAS pédiatrique

MONTAS Pédiatrique peut traiter votre asthme ou celui de votre enfant, seulement si le traitement est correctement suivi.

Il est important de continuer à prendre MONTAS pédiatrique aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Il aidera à contrôler 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 à votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, MONTAS pédiatrique peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les études cliniques avec MONTAS pédiatrique 5 mg comprimés à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (survenant chez au moins 1 sur 100 patients et moins de 1 sur 10 patients pédiatriques traités) que l'on pensait être liés à MONTAS pédiatrique étaient :

• maux de tête

En outre, les effets secondaires suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec MONTAS 10 mg comprimés pelliculés :

• douleurs abdominales

Celles-ci étaient habituellement légères et se produisaient à une plus grande fréquence chez les patients traités avec MONTAS que le placebo

La fréquence des effets secondaires possibles énumérés ci-dessus est définie en utilisant la convention suivante.

Très fréquent (affecte au moins 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

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

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Incertaine (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

En outre, bien que le médicament ait été sur le marché, les effets secondaires suivants ont été signalés :

- infection des voies respiratoires supérieures (très fréquentes)
- augmentation de la tendance à saignement (Rare)
- des réactions allergiques incluant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et / ou de la gorge qui peuvent causer des difficultés à respirer ou à avaler (peu fréquent)
- troubles du comportement et de l'humeur (anomalies du rêve, dont cauchemars, troubles du sommeil, irritabilité, angoisse, agitation, comportements agressifs ou hostilité, dépression (peu fréquent); Tremblements, troubles de l'attention, troubles de la mémoire (Rare); Hallucinations, désorientation, pensées et actions suicidaires (Très rare)
- vertiges, somnolence, picotement de la peau / engourdissements des bras et es jambes, convulsions (peu fréquent)
- palpitations (rares)
- saignement de nez (peu fréquent), inflammation des poumons (très rare)
- diarrhée, nausées, vomissements (courant); Bouche sèche, indigestion (peu fréquent)
- éruption cutanée (inflammation du foie) (Très rare)
- éruption cutanée (commune); Echymoses, démangeaisons, urticaire (peu fréquent); (Érythème noueux), réaction cutanée sévère (érythème polymorphe) pouvant survenir sans avertissement (Très rare)
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires (peu fréquent)
- fièvre (courante)

Traités par montelukast, on a signalé des cas très rares de symptômes tels qu'une maladie grippale, des picotements ou un engourdissement des bras et des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et / ou une éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss). Vous devez informer votre médecin immédiatement si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes.

Si vous ou votre enfant avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci inclut tous les effets secondaires non mentionnés dans cette notice.

5. Comment conserver MONTAS pédiatrique

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date indiquée par les six numéros suivant EXP sur la plaquette. Les deux premiers chiffres indiquent le mois; Les quatre derniers chiffres indiquent l'année. Ce médicament expire à la fin du mois indiqué.

• Garder à moins de 30°C

• Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments qui ne sont plus utiles. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Informations complémentaires

Ce que MONTAS pédiatrique contient

• La substance active est le montelukast. Chaque comprimé contient du montelukast sodique qui correspond à 5 mg de montelukast.

• Les autres ingrédients sont: Mannitol, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Ethanol 99,9%, Hydroxypropylcellulose, Chewing Flavoyr SD (290338), Aspartame, oxyde de fer rouge et sélérate de magnésium.

Nature et contenu de l'emballage de MONTAS pédiatrique

Les comprimés de Montas 5mg sont des comprimés roses, ronds, biconvexes, ayant des taches blanches des deux côtés.

4 Plaquettes Aluminium / Aluminium feuille stratifiée (OPA / AL / PVC) de 7 comprimés chacune, le tout (4 x 7=28 cp) dans une boîte avec notice

Date de publication de la présente notice: août 2016

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant par: OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS CO., L.L.C.

Saudiq, Sultanat d'Oman

• Marque déposée

APPMN10
01