

RELIEFAST®

Montélukast 4 mg

Comprimés à croquer

Veillez 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 votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour votre enfant. 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 votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. **Qu'est-ce que Reliefast 4 mg, comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Reliefast 4 mg, comprimés à croquer**
3. **Comment prendre Reliefast 4 mg, comprimés à croquer**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Reliefast 4 mg, comprimés à croquer**
6. **Informations supplémentaires**

1. Qu'est-ce que Reliefast 4 mg, comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé

Reliefast 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, **Reliefast** améliore les symptômes de l'asthme et contribue au contrôle de l'asthme.

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

- **Reliefast** est indiqué chez les patients âgés de 2 à 5 ans insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- **Reliefast** 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.
- **Reliefast** est également indiqué en prévention du rétrécissement des voies aériennes déclenché par l'effort chez les patients de 2 ans et plus.

Votre médecin déterminera comment **Reliefast** 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, sifflement et gêne thoracique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Reliefast 4 mg, comprimés à croquer

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

Ne donnez jamais Reliefast à votre enfant s'il

- est allergique (hypersensible) au montélukast ou à l'un des autres composants contenus dans **Reliefast** (voir rubrique 6. Informations supplémentaires).

Faites attention avec Reliefast

- Si l'asthme ou la respiration de votre enfant s'aggrave, informez immédiatement votre médecin.
- **Reliefast** 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 le 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. **Reliefast** 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.

Prise d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de **Reliefast** ou **Reliefast** 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 **Reliefast**, 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).

Aliments et boissons

Reliefast 4 mg, comprimés 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.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre n'importe quel médicament.

Cette sous-rubrique est sans objet pour **Reliefast** 4 mg, comprimés à croquer, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 2 à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montélukast.

Utilisation pendant la grossesse: Les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse doivent consulter leur médecin avant de prendre **Reliefast**. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre **Reliefast** 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 **Reliefast** si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cette sous-rubrique est sans objet pour **Reliefast** 4 mg, comprimés à croquer, celui-ci étant indiqué chez les enfants de 2 à 5 ans, cependant les informations suivantes sont applicables au principe actif, le montélukast.

Il n'est pas attendu que **Reliefast** 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.

Informations importantes concernant certains composants de Reliefast 4 mg, comprimés à croquer

Les comprimés à croquer de **Reliefast 4 mg** contiennent de l'aspartame, source de phénylalanine. Si votre enfant est atteint de phénylcétonurie (anomalie héréditaire rare du métabolisme), il faut savoir que chaque comprimés à croquer à 4 mg contient de la phénylalanine (équivalent à 0,674 mg de phénylalanine par comprimé à croquer à 4 mg).

3. Comment prendre Reliefast 4 mg, comprimés à croquer

- Ce médicament doit être administré à votre enfant sous la surveillance d'un adulte.
- Votre enfant ne doit prendre qu'un seul comprimé de **Reliefast** par jour suivant la prescription de votre médecin.
- 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 de **Reliefast** indiquée par le médecin de votre enfant. En cas d'incertitude, consultez le médecin ou pharmacien de votre enfant.
- A prendre par voie orale.

Chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans:

Un comprimé à croquer à 4 mg par jour, à prendre le soir. **Reliefast 4 mg**, comprimés à croquer ne doit pas être pris au cours du repas; il conviendra de respecter un certain délai à distance des repas d'au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise alimentaire.

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

Pour les enfants de 2 à 5 ans, **Reliefast 4 mg** est disponible sous forme de comprimés à croquer.

Pour les enfants de 6 à 14 ans, **Reliefast 5 mg** est disponible sous forme de comprimés à croquer.

Reliefast 4 mg, comprimé à croquer ne doit pas être utilisé chez les enfants en dessous de 2 ans.

Si votre enfant a pris plus de Reliefast 4 mg, comprimés à croquer 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.

Si vous oubliez de donner Reliefast 4 mg, comprimés à croquer à votre enfant

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

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

Si votre enfant arrête de prendre Reliefast 4 mg, comprimés à croquer

Reliefast ne peut traiter l'asthme que si votre enfant poursuit son traitement.

Il est important, pour votre enfant, de continuer à prendre **Reliefast** 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 indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, **Reliefast 4 mg**, comprimés à croquer peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les études cliniques avec montélukast 4 mg, comprimés à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez au moins 1 patient traité sur 100 et moins de 1 patient traité sur 10 en pédiatrie) et considérés comme imputables à montélukast ont été:

- douleurs abdominales
- soif

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec montélukast 10 mg, comprimés pelliculés et montélukast 5 mg, comprimés à croquer.

- maux de tête

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence supérieure chez les patients traités par montélukast que chez ceux recevant un placebo (un comprimé sans substance active).

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- augmentation de la tendance au saignement,
- 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,
- modification du comportement et de l'humeur: cauchemars ou rêves anormaux, hallucinations, irritabilité, anxiété, fébrilité, agitation y compris comportement agressif, tremblements, dépression, insomnie, idées suicidaires et gestes suicidaires (dans des cas très rares),
- étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres, convulsion,
- palpitations,
- saignements de nez,
- diarrhées, sécheresse de la bouche, troubles digestifs, nausées, vomissements,
- hépatite,
- ecchymoses, démangeaisons, urticaire, apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau se situant le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux),
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires,
- sensation de fatigue, malaise, œdème, fièvre.

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 ressentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer le médecin ou le pharmacien de votre enfant.

5. Comment conserver Reliefast 4 mg, comprimés à croquer

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser **Reliefast** après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée.
- A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés du 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 supplémentaires

Que contient Reliefast 4 mg, comprimés à croquer

Substance active: le montélukast (sous forme de montélukast sodique).

Chaque comprimé à croquer contient du montélukast sodique équivalent à 4 mg de montélukast.

Excipients: Cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique, oxyde de fer rouge (E172), hydroxypropylcellulose, arôme cerise, aspartame (E951) et stéarate de magnésium.

Qu'est ce que Reliefast 4 mg, comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à croquer **Reliefast 4 mg** sont roses, biconvexes, ronds et gravés « 4 » sur une face.

Reliefast 4 mg, comprimés à croquer est disponible en boîtes de 28 comprimés.

Fabriqué par: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Pabianice, Pologne

Pour: ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.

Jadra, Liban

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la santé, Union des Pharmaciens Arabes