

RELIEFAST[®]

Montélukast 10 mg

Comprimés pelliculés

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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. **Qu'est-ce que Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés**
3. **Comment prendre Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés**
6. **Informations supplémentaires**

1. Qu'est-ce que Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés 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 et aussi provoquent des symptômes d'allergie. En bloquant les leucotriènes, **Reliefast** 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 a prescrit **Reliefast** pour le traitement de votre asthme, pour prévenir les symptômes d'asthme le jour et la nuit.

- **Reliefast** est indiqué chez les patients insuffisamment contrôlés par leur traitement et qui nécessitent l'ajout d'un traitement complémentaire.
- **Reliefast** est également indiqué en prévention du rétrécissement des voies aériennes déclenché par l'effort.
- Chez ces mêmes patients asthmatiques traités par **Reliefast** pour leur asthme, **Reliefast** peut en même temps apporter un soulagement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière. Votre médecin déterminera comment **Reliefast** 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 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 œdème (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 à connaître avant de prendre Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés

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

Ne prenez jamais Reliefast si vous

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

Faites attention avec Reliefast

- Si votre asthme ou votre respiration 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 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. **Reliefast** 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 anti-asthmatique doit être informé qu'il doit contacter son médecin en cas de symptômes tels qu'un syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
- Vous ne devez 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 votre asthme.

Utilisation chez l'enfant

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

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

Prise d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de **Reliefast** ou **Reliefast** 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 le traitement par **Reliefast**, 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 traiter la tuberculose et d'autres infections).

Aliments et boissons

Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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

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

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 avec montélukast, peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

Informations importantes concernant certains composants de Reliefast 10 mg

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

3. Comment prendre Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés

- Vous ne devez prendre qu'un seul comprimé de **Reliefast** 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 de **Reliefast** 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 pelliculé à 10 mg par jour, à prendre le soir. **Reliefast** 10 mg, comprimés pelliculés peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous prenez **Reliefast**, veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montélukast.

Si vous avez pris plus de Reliefast 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 Reliefast

Essayez de prendre **Reliefast** 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 Reliefast

Reliefast ne peut traiter votre asthme que si vous poursuivez votre traitement. Il est important de continuer à prendre **Reliefast** 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 pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, **Reliefast** 10 mg, comprimés pelliculés peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les études cliniques avec montélukast 10 mg, comprimés pelliculés, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez au moins 1 patient traité sur 100 et moins de 1 patient traité sur 10) et considérés comme imputables à montélukast 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 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 vous présentez 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 votre médecin ou pharmacien.

5. Comment conserver Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés

- 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 10 mg, comprimés pelliculés

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

Chaque comprimé pelliculé contient du montélukast sodique équivalent à 10 mg de montélukast.

Excipients: Noyau: Lactose monohydraté (133,60 mg), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropyl cellulose (E463) et stéarate de magnésium.

Pelliculage: hydroxypropyl cellulose (E463), hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Qu'est ce que Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés **Reliefast** 10 mg sont beiges, biconvexes, ronds et gravés "10" sur une face.

Reliefast 10 mg, comprimés pelliculés 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