

# LUK ST<sup>®</sup>

## Montelukast Sodique

### Propriétés Pharmacologiques

Lukast<sup>®</sup> (Montelukast sodique) est un antagoniste sélectif et actif par voie orale des récepteurs aux leucotriènes, et lequel inhibe les récepteurs des cystéinyl-leucotriènes CysLT1

Lukast<sup>®</sup> inhibe l'activité physiologique (bronchoconstriction) du LTD4 au récepteur CysLT1 sans effet agoniste. Les CysLTs ont été corrélés avec la pathophysiologie de l'asthme et de la rhinite allergique.

Lukast<sup>®</sup> diminue aussi le taux d'éosinophiles dans le sang périphérique en 9-15% chez les patients asthmatiques par rapport au placebo. Chez les patients asthmatiques souffrants d'allergie saisonnière, Lukast<sup>®</sup> pourrait arrêter l'augmentation du taux d'éosinophiles périphériques jusqu'à 0.2% par rapport à une augmentation de 12.5% chez les patients traités au placebo.

### Indications

- Lukast<sup>®</sup> est indiqué pour la prophylaxie et le traitement chronique de l'asthme chez les adultes et les patients pédiatriques
- Lukast<sup>®</sup> est indiqué pour le soulagement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière chez les adultes et les patients âgés de 2 ans et plus.

### Posologie et administration

Lukast<sup>®</sup> peut être pris sans importance aux repas, car le montelukast n'est pas affecté par la nourriture.

Dose recommandée chez les adultes et adolescents de 15 ans et plus souffrants d'asthme ou de rhinite allergique saisonnière

- Un comprimé de Lukast<sup>®</sup> 10mg par jour.

Dose pédiatrique usuelle chez les patients souffrants d'asthme ou de rhinite allergique saisonnière:

- De 6 à 14 ans : Un comprimé à croquer de Lukast<sup>®</sup> 5mg par jour
- De 2 à 5 ans : Un comprimé à croquer de Lukast<sup>®</sup> 4mg par jour

#### Note:

- L'adolescence devrait être prise une fois par jour dans le soir chez les patients souffrant d'asthme seul ou combiné avec la rhinite allergique saisonnière. Alors que pour la rhinite allergique saisonnière seule, la période de l'administration peut être individualisée pour convenir aux besoins du patient.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse

Grossesse catégorie B. Comme il n'existe pas des études appropriées et bien-étudiées chez les femmes enceintes, et comme la reproduction des animaux n'est pas toujours prédictive de la réponse humaine, le montelukast devrait être utilisé pendant la grossesse seulement si nécessaire.

#### Allaitement

Il n'est pas connu si le montelukast est excrété dans le lait maternel. Puisque beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est conseillée quand le montelukast est donné à une mère qui allaite.

### Effets secondaires

Indépendamment de l'évaluation de la causalité, les effets secondaires suivants ont été rapportés chez  $\geq 1\%$  à  $2\%$  des patients souffrants d'asthme en comparaison au placebo.

- Chez les adultes et les adolescents de 15 ans et plus

Fièvre, fatigue, douleur abdominale, trauma, dyspepsie, gastro-entérite, douleur dentaire, vertige, maux de tête, congestion nasale, toux, syndrome grippal, rash cutané, pyurie et élévation des ALT et AST

- Patients pédiatriques à l'âge de 6-14 ans

Pharyngite, syndrome grippal, fièvre, sinusite, nausée, diarrhée, dyspepsie, otite, infections virales, et laryngite

- Patients pédiatriques à l'âge de 2-5 ans

Fièvre, la toux, douleur abdominale, diarrhée, maux de tête, rhinorrhée, sinusite, otite, syndrome grippal, rash cutané, douleur des oreilles, gastro-entérite, eczéma, urticaire, varicelle, pneumonie, dermatite et conjonctivite

## Précautions

- Le montelukast n'est pas indiqué pour l'inversion du bronchospasme en cas des attaques aiguës d'asthme, y compris les cas de status asthmaticus, ainsi les patients sont conseillés de garder toujours à leur disposition leur médicament destiné à les soulager à l'immédiat. La thérapie avec le montelukast peut être continuée pendant des exacerbations aiguës d'asthme.
- Les patients ayant une hypersensibilité connue à l'aspirine devraient continuer d'éviter l'aspirine ou les agents anti-inflammatoires non-stéroïdiens tout en prenant le montelukast.
- Une association causale entre le montelukast et l'éosinophilie systémique présentant avec les signes cliniques de la vasculite cohérents au syndrome de Churg-Strauss n'a pas été établie.
- Les patients devraient être conseillés de prendre le montelukast chaque jour comme prescrit, même lorsqu'ils sont asymptomatiques, aussi bien que pendant les périodes d'exacerbation de l'asthme.
- Le montelukast ne devrait pas être abruptement substitué aux corticostéroïdes par voie inhalée ou par voie orale, et la dose de corticostéroïde par voie inhalée devrait être réduite graduellement sous une surveillance médicale.
- Le montelukast ne devrait pas être utilisé comme monothérapie pour le traitement et le contrôle du bronchospasme induit par l'effort. Les patients ayant des exacerbations d'asthme après un effort devraient continuer à utiliser leur régime habituel des  $\beta$  agonistes par voie inhalée comme prophylaxie et à avoir disponible pour les cas d'urgence un  $\beta$  agoniste par voie inhalée d'action courte.

## Interactions médicamenteuses

- Le montelukast a été administré avec d'autres thérapies utilisées comme routine pour la prophylaxie et le traitement chronique de l'asthme sans l'apparition d'une augmentation des effets secondaires.
- Il est conseillé d'employer une surveillance clinique appropriée quand les inducteurs puissants de l'enzyme cytochrome P450 tel que: le phenobarbital ou la rifampine sont co-administrés avec le montelukast, comme le phenobarbital peut réduire l'aire sous la courbe du montelukast en 40% après une seule dose de 10mg de montelukast. Aucun ajustement de la dose n'est recommandé.

## Contre-indications

Hypersensibilité à un des composants de ce produit.

## Surdosage

Aucune mortalité n'a été rapportée après une seule dose de montelukast élevée jusqu'à 5000mg/kg chez les souris (l'exposition estimée était 250 fois plus grande que l'aire sous la courbe chez les adultes et les enfants que celle de la dose quotidienne maximale recommandée) et chez les rats (exposition estimée était 170 fois plus grande que l'aire sous la courbe chez les adultes et les enfants que celle de la dose quotidienne maximale recommandée).

Il n'existe pas d'informations spécifiques sur le traitement d'un surdosage au montelukast. Les mesures de support usuelles doivent être employées, tels que: enlèvement des matières non-absorbées du tractus gastro intestinal, surveillance médicale, et une thérapie de support, si nécessaire.

## Présentations

Lukast® 10 mg comprimés pelliculés Montelukast sodique 10.4mg/comprimé (Disponible en boîtes de 30 comprimés)

Lukast® 5 mg comprimés à croquer Montelukast sodique 5.2mg/comprimé (Disponible en boîtes de 30 comprimés)

Lukast® 4 mg comprimés à croquer : Montelukast sodique 4.2mg/comprimé (Disponible en boîtes de 30 comprimés).

(Ceci est un médicament - Garder les médicaments hors de la portée des enfants.)

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et la mode d'emploi prescrite, ainsi que les conseils de votre pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les meilleures personnes à connaître le médicament, ses avantages et ses risques.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne répéter pas le médicament sans l'avis de votre médecin