

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOMMATEUR**

PrAPO-MONTELUKAST

**comprimés de montélukast sodique USP 10 mg
comprimés à croquer de montélukast sodique USP 4 mg et
5 mg**

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'APO-MONTELUKAST pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. La présente notice n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'APO-MONTELUKAST. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre le médicament, et chaque fois que vous renouvelez l'ordonnance, au cas où des changements auraient été apportés.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

Asthme (pour les adultes, les adolescents et les enfants de 2 à 14 ans) :

Votre médecin a prescrit APO-MONTELUKAST à vous ou à votre enfant pour le traitement de l'asthme, et notamment pour la prévention des symptômes durant la journée et la nuit. Lorsqu'il est pris selon les directives, APO-MONTELUKAST prévient également le rétrécissement des voies respiratoires provoqué par l'exercice.

APO-MONTELUKAST peut être administré seul ou en association avec d'autres médicaments pour aider à traiter et à prévenir vos symptômes d'asthme ou ceux de votre enfant. Votre médecin décidera quelle association médicamenteuse conviendra le mieux à vous ou à votre enfant.

Rhinite allergique saisonnière (pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus) :

Votre médecin vous a prescrit APO-MONTELUKAST pour le traitement des allergies saisonnières, y compris les symptômes durant la journée et la nuit tels que congestion nasale, écoulement nasal, démangeaisons nasales et éternuements; congestion nasale au réveil; larmolement, démangeaisons, rougeur et gonflement des yeux.

Effets de ce médicament :

APO-MONTELUKAST est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque l'activité de substances appelées leucotriènes qui se trouvent dans les poumons. Les leucotriènes provoquent un rétrécissement des voies

respiratoires et une enflure de la membrane qui tapisse les voies respiratoires. Le blocage des leucotriènes atténue les symptômes de l'asthme et aide à prévenir les crises d'asthme. Les leucotriènes peuvent contribuer à l'apparition des symptômes d'allergie. Le blocage des leucotriènes atténue les symptômes d'allergies saisonnières (aussi appelées rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre APO-MONTELUKAST si vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des ingrédients du médicament. Voir les ingrédients non médicinaux importants.

Ingrédient médicinal :

Le montélukast sodique

Ingrédients non médicinaux importants :

Chaque comprimé pelliculé à 10 mg contient les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose anhydre, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

L'enrobage pelliculé est composé de dioxyde de titane d'hydroxypropylméthylcellulose, d'hydroxy-propylcellulose, d'oxyde de fer jaune et d'oxyde de fer rouge.

Chaque comprimé à croquer à 4 mg ou à 5 mg contient : aspartame, arôme (artificiel) de cerise, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, mannitol, oxyde de fer rouge et stéarate de magnésium.

Phénylcétonurie : Les comprimés à croquer APO-MONTELUKAST à 4 mg et à 5 mg contiennent 1,344 mg et 1,68 mg de phénylalanine, respectivement.

Formes posologiques :

Comprimés pelliculés APO-MONTELUKAST à 10 mg.

Comprimés à croquer APO-MONTELUKAST à 4 mg et à 5 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

APO-MONTELUKAST ne peut pas traiter les crises d'asthme aigu. En cas de crise, vous devez, ainsi que votre enfant, suivre les directives que le médecin vous a données pour une telle situation.

Des changements de comportement ou d'humeur ont été signalés chez les patients traités par APO-MONTELUKAST. Informez votre médecin si vous ou votre enfant présentez ces changements lors du traitement avec APO-MONTELUKAST (voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE).

AVANT de prendre APO-MONTELUKAST, informez votre médecin si vous ou votre enfant :

- présentez une phénylcétonurie;
- avez des problèmes au niveau du foie;
- prenez d'autres médicaments;
- avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux ou des allergies.

Vous devez aviser immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant commencez à présenter l'un des symptômes suivants :

- agitation, y compris comportement agressif ou hostilité (dont des crises de colère chez les enfants);
- pensées ou actions suicidaires;
- anxiété, dépression (tristesse);
- désorientation (incapacité de savoir l'heure qu'il est, où l'on se trouve ou de reconnaître une personne), rêves bizarres, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas);
- insomnie, irritabilité, instabilité psychomotrice, somnambulisme;
- tremblements;
- troubles de l'attention ou de la mémoire.

Utilisation pendant la grossesse

Les femmes enceintes ou qui ont l'intention de le devenir doivent consulter leur médecin avant de prendre APO-MONTELUKAST

Utilisation pendant l'allaitement

On ignore si APO-MONTELUKAST est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire, consultez votre médecin avant de prendre APO-MONTELUKAST.

APO-MONTELUKAST ne devrait pas nuire à votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine. La réponse au médicament peut cependant varier d'une personne à l'autre. Certains effets secondaires (comme les étourdissements et la somnolence), qui ont été signalés très rarement chez les patients traités avec APO-MONTELUKAST, peuvent altérer la capacité de certains patients de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Si vos symptômes d'asthme ou ceux de votre enfant s'aggravent, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Si l'asthme est aggravé par l'exercice, vous devez continuer à prendre les médicaments que le médecin vous a recommandés avant de faire de l'exercice, à moins qu'il n'en décide autrement. Vous devriez toujours avoir sur vous un médicament de secours en inhalation pour les cas où vous feriez une crise d'asthme.

Si votre asthme est aggravé par l'acide acétylsalicylique (AAS, par exemple Aspirin*), il est important de continuer à éviter de prendre de l'AAS ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

En général, APO-MONTELUKAST ne cause pas d'interactions avec les autres médicaments que vous pourriez prendre. Toutefois, certains médicaments peuvent altérer le mode d'action d'APO-MONTELUKAST ou APO-MONTELUKAST peut nuire au mode d'action des autres médicaments que vous prenez. Il est important d'informer votre médecin des médicaments que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, y compris les produits en vente libre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Asthme (pour les adultes, les adolescents et les enfants de 2 à 14 ans) :

Prenez APO-MONTELUKAST une fois par jour en soirée, avec ou sans nourriture, selon les directives de votre médecin.

Prenez APO-MONTELUKAST chaque jour durant toute la période prescrite par votre médecin, en vue d'assurer la maîtrise de l'asthme dont vous ou votre enfant êtes atteints. APO-MONTELUKAST n'est efficace dans le traitement de l'asthme que si l'on poursuit régulièrement le traitement.

Il est important que vous ou votre enfant **continuiez de prendre APO-MONTELUKAST chaque jour tel qu'il a été prescrit par le médecin, même en l'absence de symptômes ou lors d'une crise d'asthme.**

Si vous prenez d'autres médicaments conjointement avec APO-MONTELUKAST, votre médecin vous indiquera quand et comment prendre chacun d'eux. Au besoin, ce dernier augmentera ou diminuera la dose de chacun des médicaments que vous prenez.

Rhinite allergique saisonnière (pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus)

Prenez APO-MONTELUKAST une fois par jour en soirée, avec ou sans nourriture, selon les directives de votre médecin.

N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel ou celui de votre enfant. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.

Les visites de suivi chez votre médecin sont une condition essentielle au maintien de votre santé et de votre sécurité.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de APO-MONTELUKAST, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Dose oubliée :

Essayez de prendre APO-MONTELUKAST conformément aux directives de votre médecin. Cependant, si vous oubliez une dose, reprenez l'horaire habituel d'un comprimé par jour.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. APO-MONTELUKAST est généralement bien toléré. Les réactions les plus fréquemment signalées ont été les suivantes :

- douleurs abdominales
- maux de tête
- soif
- diarrhée
- hyperactivité
- asthme
- sécheresse et démangeaisons de la peau
- éruptions cutanées

Dans la plupart des cas, ces réactions ont été légères.

En outre, on a signalé les réactions suivantes :

- infection des voies respiratoires supérieures (rhume)
- sentiment d'anxiété, irritabilité, troubles de l'attention
- troubles de la mémoire, instabilité psychomotrice, somnambulisme
- troubles du sommeil, y compris rêves bizarres et insomnie, mouvements musculaires incontrôlés
- étourdissements, somnolence, picotements/engourdissements
- saignements de nez
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes musculaires
- bosses rouges sous la peau sensibles à la pression, le plus souvent sur les jambes
- fatigue/faiblesse
- enflure
- fièvre
- incontinence urinaire nocturne chez les enfants

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un ou plusieurs des symptômes ci-dessus, des symptômes inhabituels, ou si des symptômes connus persistent ou s'aggravent.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Rares	symptômes de réactions allergiques, tels que le gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler), urticaire, éruptions cutanées et démangeaisons			✓
Très rares	symptômes de problèmes au niveau du foie : nausées, vomissements, fatigue, ictère (jaunissement de la peau et des yeux), coloration foncée de l'urine, symptômes semblables à ceux de la grippe, perte d'appétit et douleur à l'abdomen			✓
	tendance accrue aux saignements, ecchymoses (bleus), faible taux de plaquettes dans le sang		✓	
	réactions cutanées graves (érythème polymorphe) pouvant survenir sans signe avant-coureur		✓	
	modifications du comportement et de l'humeur (agitation y compris comportement agressif ou hostilité [dont des crises de colère chez les enfants])		✓	
	dépression		✓	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
désorientation (incapacité de savoir l'heure qu'il est, où l'on se trouve, ou de reconnaître ou une personne)		✓	
pensées et action suicidaires			✓
tremblements		✓	
hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)		✓	
convulsions			✓
palpitations (le cœur saute un battement)	✓		
syndrome de Churg-Strauss : affection pseudo-grippale, éruptions cutanées, picotements et sensation d'engourdissement dans les bras ou les jambes, douleurs articulaires et sinusite importante			✓
enflure (inflammation) des poumons : problèmes respiratoires qui continuent de s'aggraver			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec APO-MONTELUKAST.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés pelliculés à 10 mg et les comprimés à croquer à 4 mg et à 5 mg à la température ambiante (15 °C à 30 °C), à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie du produit complète, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au : 1-800-667-4708.

On peut également se procurer la notice au : <http://www.apotex.ca/produits>.

Cette notice a été préparée par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 11 juillet 2017

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.