MONTELUKAST BEKER®

Montelukast

Comprimé à croquer 4 et 5 mg

1-FORME ET PRESENTATION:
MONTELUKAST BEKER® 4mg: Comprimé à croquer. Boite de 30 comprimés.
MONTELUKAST BEKER® 5mg: Comprimé à croquer. Boite de 30 comprimés.

2-COMPOSITION:
Chaque comprimé à croquer contient:
MONTELUKAST BEKER® 4mg:
Montélukast sodique ..... 4.16 mg.
(Correspondant à 4 mg de montélukast base)
MONTELUKAST BEKER® 5mg:
Montélukast sodique ..... 5.2 mg.
(Correspondant à 5 mg de montélukast base)

Excipients:
MONTELUKAST BEKER® 4mg:
Arôme cerise, hyprolose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, mannitol, aspartam, oxyde de fer rouge.
MONTELUKAST BEKER® 5mg:
Arôme cerise, hyprolose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, mannitol, aspartam, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune.

Excipients à effet notoire:
MONTELUKAST BEKER® 4mg:
Aspartam ..... 0.92 mg
Mannitol ..... 122.34 mg
MONTELUKAST BEKER® 5mg:
Aspartam ..... 1.15 mg
Mannitol ..... 152.93 mg

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:
MONTELUKAST BEKER® est un antagoniste des récepteurs aux leucotriènes (bloque des substances appelées leucotriènes)

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
• **MONTELUKAST BEKER®** est indiqué chez les patients insuffisamment contrôlés par leur traitement qui nécessite l'ajout d'un traitement complémentaire.
• **MONTELUKAST BEKER®** peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés chez les patients entre 6 et 14 ans qui n'ont pas nécessité 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.
• **MONTELUKAST BEKER®** est également indiqué en prévention des symptômes d'asthme déclenchés par l'effort.
Votre médecin déterminera comment **MONTELUKAST BEKER®** doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme ou de celui de votre enfant.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Posologie:
MONTELUKAST BEKER® 4mg et 5 mg sont réservés (respectivement) aux enfants de 2 à 5 ans et de 6 à 14 ans.
Chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans:
Un comprimé à croquer à 4 mg par jour.
Chez l'enfant âgé de 6 à 14 ans:
Un comprimé à croquer à 5 mg par jour.
Mode et voie d'administration:
Voie orale.
Le comprimé est à prendre une fois par jour le soir. **MONTELUKAST BEKER®**, comprimé 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.
• L'administration du **MONTELUKAST BEKER®** doit se faire sous la surveillance d'un adulte.
• Si vous ou votre enfant prenez **MONTELUKAST BEKER®** , veillez à ne pas prendre d'autres médicaments contenant le même principe actif, le montelukast.
• **MONTELUKAST BEKER®** ne peut traiter votre asthme que si vous poursuivez votre traitement. Il est important de continuer à prendre **MONTELUKAST BEKER®** aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de votre asthme.

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:
Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du comprimé,

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:
Si votre asthme, votre difficulté respiratoire ou celle de votre enfant s'aggravent, informez immédiatement votre médecin.
• **MONTELUKAST BEKER®** 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. **MONTELUKAST BEKER®** 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 et des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
• Le traitement par **MONTELUKAST BEKER®** ne dispense pas les patients intolérants à l'aspirine d'éviter la prise d'aspirine et d'autres anti-inflammatoires (connus également sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS).
En raison de la présence de l'aspartam, ne prenez jamais ce médicament en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance).
Ce médicament contient du mannitol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, Avant de débuter votre traitement par notamment:
• du phénobarbital (utilisé pour le traitement de l'épilepsie),
• de la phénytoïne (utilisé pour le traitement de l'épilepsie),
• de la rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose et d'autres infections)

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Grossesse:
Les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse doivent consulter leur médecin avant de prendre **MONTELUKAST BEKER®** . Votre médecin décidera si vous pouvez prendre **MONTELUKAST BEKER®** pendant cette période.
Allaitement:
Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'est pas connu. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre **MONTELUKAST BEKER®** si vous allaitez ou envisagez l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10-CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:
Il n'est pas attendu que **MONTELUKAST BEKER®** 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 et somnolence), rapportés très rarement avec **MONTELUKAST BEKER®** peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines chez certains patients.

11-EFFETS INDESIRABLES:
Comme tous les médicaments, **MONTELUKAST BEKER®** est susceptible d'induire des effets indésirables:
Les effets indésirables très fréquents:
- infection des voies aériennes supérieures
Les effets indésirables fréquents:
- douleurs abdominales,
- maux de tête
- diarrhées, nausées et vomissements
- fièvre
Les effets indésirables peu fréquents:
- 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
- étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres, convulsions.
- modification du comportement et de l'humeur (cauchemars ou rêves anormaux, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité, agitation incluant comportement agressif ou hostilité, dépression)
- saignements du nez
- sécheresse de la bouche, troubles digestifs
- ecchymoses, démangeaisons, urticaire
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires
- sensation de fatigue, malaise, œdème
Les effets indésirables rares:
- augmentation de la tendance au saignement
- tremblements
- palpitations
- angio-œdème
Les effets indésirables très rares:
- hallucinations, idées suicidaires et gestes suicidaires
- hépatite (inflammation du foie)
- apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau se situant le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux)
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.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12-SURDOSAGE:
En cas de surdosage, 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.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:
Essayez de prendre **MONTELUKAST BEKER®** 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.

14-CONSERVATION:
A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Liste I

DE n°: MONTELUKAST BEKER® 4mg: 15 / 20 A 225 / 447
MONTELUKAST BEKER® 5mg: 15 / 20 A 226 / 447

Détenteur de la DE:
Laboratoires Beker
BEKER LABORATOIRES
Cité Aissat Idir, Dar el Beida 16100, Alger.
Fabricant/Conditionneur:
Laboratoires Beker - Algérie
Z.A, extension Dar El Beida, cité Fatma N'Soumer
Villa N°18 Dar el Beida 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Mars 2015**

MON 4 / N-01 et MON 5 / N-01

مونتلوكست

مونتلوكست **بيكر**®

أقراص للقضم 4 مغ و 5 مغ.

1-الشكل و التقديم:
مونتلوكست بيكر® 4 مغ: أقراص للقضم. علبة ذات 30 قرص.
مونتلوكست بيكر® 5 مغ: أقراص للقضم. علبة ذات 30 قرص.

2-التركيب:
يحتوي كل قرص للقضم على:
مونتلوكست بيكر® 4 مغ:
مونتلوكست صودي ..... 4.16 مغ.
(الموافق لـ 4 مغ من مونتلوكست قاعدة)
مونتلوكست بيكر® 5 مغ:
مونتلوكست صودي ..... 5.2 مغ.
(الموافق لـ 5 مغ من مونتلوكست قاعدة)

السواغات:
مونتلوكست بيكر® 4 مغ:
عطر الكرز، هيبرولوز، سيليلوز بلوري دقيق، كروسكرميلوز صودي، ستيارات المغنيزيوم، مانيتول، اسبارتام، أكسيد الحديد الأحمر.
مونتلوكست بيكر® 5 مغ:
عطر الكرز، هيبرولوز، سيليلوز بلوري دقيق، كروسكرميلوز صودي، ستيارات المغنيزيوم، مانيتول، اسبارتام، أكسيد الحديد الأحمر، أكسيد الحديد الأصفر.

سواغات ذات أثر معلوم:
مونتلوكست بيكر® 4 مغ:
اسبارتام ..... 0.92 مغ
مانيتول ..... 122.34 مغ
مونتلوكست بيكر® 5 مغ:
اسبارتام ..... 1.15 مغ
مانيتول ..... 152.93 مغ

3-الصنف العلاجي:
مونتلوكست بيكر® عبارة عن مُنَاهِضٌ مستقبلات اللّوكوتريين (الّذي يعيق المواد المسماة باللّوكوتريين)

4-دواعي الاستعمال:
• يوصف **مونتلوكست بيكر®** للمرضى الذين يكون العلاج لديهم غير كاف للتحكم في المرض و يتطلب علاج مكمل.
• يوصف **مونتلوكست بيكر®** كبديل للقشرانيات المستنشقة لدى المرضى الذين لم يستلزم الامر لديهم اخذ قشرانيات عن طريق الفم حديثا لعلاج الربو لديهم و الذين ليست لديهم القدرة لاستنشاق القشرانيت.
• يوصف كذلك **مونتلوكست بيكر®** كعلاج وقائي لأعراض الربو الناتجة عن جهد.
طبيبك سوف يحدد لك كيف يجب استعمال **مونتلوكست بيكر®** حسب الاعراض وخطورة الربو لديك او لدى طفلك.

5-مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال:
مقدار الجرعة:
مونتلوكست بيكر® 4 مغ و 5 مغ هما خاصين (على التوالي) بالاطفال من سنتين الى5 سنوات و من 6 الى 14 سنة.
لدى الاطفال من سنتين الى 5 سنوات:
قرص للقضم من 4 مغ في اليوم
لدى الاطفال من 6 الى 14 سنة:
قرص للقضم من 5 مغ في اليوم
طريقة الاستعمال:
عن طريق الفم.
يؤخذ القرص مرة في اليوم في المساء. لا يؤخذ قرص **مونتلوكست بيكر®** للقضم أثناء فترات الاكل، يجب احترام مدة زمنية قدرها على الاقل ساعة او ساعتين بعد آخر وجبة.
يجب استعمال **مونتلوكست بيكر®** تحت رقابة شخص بالغ.
• اذا كنت انت او طفلك تأخذ **مونتلوكست بيكر®** احرص على عدم تناول ادوية اخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة: مونتلوكست.
• لن يتمكن **مونتلوكست بيكر®** من علاج الربو لديك الا اذا استمريت في العلاج. من المهم الاستمرار في اخذ **مونتلوكست بيكر®** طوال الفترة المحددة من قبل الطبيب. هذا سيسهل مراقبة الربو لديك.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6-موانع الاستعمال:
لا يجوز ابدا استخدام هذا الدواء في حالةحساسية اتجاه أحد مكوناته.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7-تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:
اذا زادت خطورة الربو او صعوبة التنفس لديك او لدى طفلك، اعلم طبيبك فورا.
• **مونتلوكست بيكر®** عن طريق الفم غير مخصص لعلاج نوبات الربو الحادة. في حالة التعرض الى نوبة، اتبع تعليمات طبيبك، ضع دائما بحوزتك علاج النجدة عن طريق الاستنشاق في حالة التعرض الى نوبة ربو.
• من المهم اخذ جميع ادوية الربو الموصوفة من قبل طبيبك. لا يجب اخذ **مونتلوكست بيكر®** بدلا من ادوية اخرى وصفها لك الطبيب من اجل الربو.
• يجب ان يعلم كل مريض معالج بدواء مضاد للربو ان عليه ابلاغ طبيبه في حالة ظهور اعراض تشبه اعراض الأنفلونزا، نَمَل/اخدرار الذراعين و الساقين، تدهور الاعراض الرئوية و/او طفح جلدي.
• العلاج **بمونتلوكست بيكر®** لا يعفي المرضى الذين يعانون من حساسية اتجاه الاسبيرين من تفادي أخذ الاسبيرين او مضادات الالتهاب (و المعروفة كذلك باسم مضادات الالتهاب غير الستيرويدية او AINS) ان كانت تزيد من خطورة الربو لديك.
نظرا لاحتواء هذا الدواء على الاسبارتام، لا يجب تناوله في حالة الاصابة ببيلة الفينيلكيتون (مرض وراثي مقتنى عند الولادة).
يحتوي هذا الدواء على المانيتول و يمكن ان يسبب اضطرابات هضمية (اسهال).

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8-التفاعلات مع أدوية أخرى:
لتجنب التفاعلات المحتملة مع أدوية أخرى، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال، قبل بداية اي علاج خاصة:
• الفينوباربيتال (يستعمل لعلاج الصَرَع)
• الفينيتوين (يستعمل لعلاج الصَرَع)
• الريفامبيسين(يستعمل لعلاج داء السل وعدوى اخرى)

9-الحمل و الرضاعة:
الحمل:
يجب على النساء الحوامل او اللواتي ترغبن في الحمل استشارة الطبيب قبل اخذ **مونتلوكست بيكر®**. سيقرر طبيبك ان كان بإمكانك تناول **مونتلوكست بيكر®** خلال هذه الفترة.
الرضاعة:
انتقال هذا الدواء الى حليب الام غير معروف. يجب استشارة طبيبك قبل تناول **مونتلوكست بيكر®** ان كنت ترضعين او تنوين الرضاعة.

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء أثناء الحمل و الرضاعة.

10-السائقين ومستعملي الآلات:
من غير المتوقع ان يكون **لمونتلوكست بيكر®** تأثير على القدرة على القيادة اواستخدام الآلات. مع ذلك، الاستجابة للدواء قد تختلف من شخص لآخر. بعض الآثار غيرالمرغوبة (مثل الدوخة و النعاس)، و التي تم نقلها نادرا مع **مونتلوكست بيكر®** قد تؤثر على القدرة على القيادة اواستخدام الآلات لدى بعض المرضى.

11-الآثار غير المرغوبة:
مثل كل الادوية؛ **مونتلوكست بيكر®** من المحتمل ان تكون له أثار غير مرغوبة:
الآثار غير المرغوبة المتكررة كثيرا:
- عدوى المسالك الهوائية العليا.
الآثار غير المرغوبة المتكررة:
- آلام بطنية
- آلام في الرأس.
- اسهال، غثيان و قيء.
- حمى.
الآثار غير المرغوبة القليلة التكرر:
- تفاعلات حساسية من بينها طفح جلدي، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، و/او الحنجرة قد تكون مصحوبة بصعوبة في التنفس او البلع.
- دوخة، نعاس، نَمَل/اخدرار الاعضاء، اختلاجات.
- تغير في التصرف و المزاج (كوابيس او احلام غير عادية، اضطرابات في النوم، سَيرٌ نَومِيّ، تَهَيُّجِيَّة، قلق، الخُمُوليَّة، هياج مع تصرف عدواني اوعِداء، اكْتِئاب)
- نزيف الانف.
- جفاف الفم، اضطرابات هضمية.
- تَكَدُّم، حكة، شرى
- آلام مفصلية او عضلية، تشنجات عضلية.
- شعوربتعب، ازعاج، وَذَمة.
الآثار غير المرغوبة النادرة:
- زيادة الميول الى النزيف.
- ارتعاشات
- خَفَقان.
- وَذَمة وعائيَّة
الآثار غير المرغوبة النادرة جدا:
- هلوسات، افكار انتحارية و إيماءات انتحارية.
- التهاب الكبد
- ظهور عُقيدات حمراء و حساسة تحت الجلد تظهرعلى الاغلب على مستوى السيقان (حُمامَى عَقِدَة).
لدى المرضى الذين يعانون من داء الربو و المعالجين بمونتلوكست، لوحظ في حالات جد نادرة ظهور اعراض تشبه اعراض الأنفلونزا، نَمَل/اخدرار الذراعين والساقين، تدهور الاعراض الرئوية و/او طفح جلدي (متلازمة شورغ ستروس). يجب اعلام الطبيب فورا ان كنت تعاني من احد او بعض هذه الاعراض.
اسأل طبيبك او الصيدلي عن معلومات اكثر حول الآثار غيرالمرغوبة.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

12-الجرعة الزائدة:
في حالة اخذ جرعة زائدة، يجب اعلام الطبيب فورا.
لم يسجل أيّ اثر ثانوي في اغلبية حالات تناول جرعة زائدة. الاعراض التي تم تسجيلها غالبا لدى الكبار و الاطفال في حالة تناول جرعة زائدة تتضمن آلام بطنية، نعاس، عطش، آلام في الرأس، قيء و فرط الحركة.

13-نسيان جرعة او عدة جرعات:
حاول اخذ **مونتلوكست بيكر®** كما وصفه لك طبيبك. مع هذا، في حالة نسيان أخذ جرعة، واصل العلاج بشكل عادي قرص واحد في اليوم.
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية

14-الحفظ:
يحفظ داخل العلبة الخارجية الاصلية، في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م. بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة

القائمة I

مقرر التسجيل: مونتلوكست بيكر® 4 مغ: 447 / 225 A 20 / 15
مونتلوكست بيكر® 5 مغ: 447 / 226 A 20 / 15

صاحب مقرر التسجيل:
مخابر بيكر
BEKER LABORATOIRES
حي عيسات إيدير، الدار البيضاء 16100، الجزائر.
الصانع/المعبئ:
مخابر بيكر - الجزائر
م.ن. إضافة للدار البيضاء، حي فاطمة نسومر
فيلا رقم 18 الدار البيضاء 16100، الجزائر.

تاريخ مراجعة النّشرة: **مارس 2015.**

MON 4 / N-01 MON 5 / N-01