

PUBLIÉ LE 24/02/2020 - MIS À JOUR LE 22/10/2020

Montélukast (Singulair et génériques) indiqué dans le traitement de l’asthme : l’ANSM rappelle les risques de survenue d’effets indésirables neuropsychiatriques

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les effets indésirables neuropsychiatriques liés aux médicaments à base de montélukast sont connus et figurent déjà dans la notice du médicament. Cependant, l’établissement d’un lien entre la survenue de troubles neuropsychiatriques chez certains patients (rêves anormaux, troubles de l’attention, désorientation…) et la prise de ce médicament utilisé dans le traitement de l’asthme est parfois tardif. Ces situations retardent la bonne prise en charge de ces patients, qui doit inclure la réévaluation du traitement par montélukast.

Dans ce contexte, l’ANSM appelle les professionnels de santé et patients/proches aidants à être attentifs quant à la survenue de troubles neuropsychiatriques en cas de prise de montélukast et à réévaluer l’intérêt du traitement au besoin.

Le montélukast (Singulair et génériques) est un médicament indiqué en traitement additif pour les patients, adultes ou enfants, présentant un asthme léger à modéré insuffisamment contrôlé par une corticothérapie.

Les risques neuropsychiatriques liés à la prise de ce médicament :

- Troubles psychiatriques:
  - Rêves anormaux, cauchemars, insomnie, somnambulisme, anxiété, agitation (incluant agressivité ou comportement hostile), dépression, hyperactivité psychomotrice (incluant irritabilité, fébrilité, tremblements)
    - Fréquence de survenue : Peu fréquent
  - Troubles de l’attention, troubles de la mémoire, tic
    - Fréquence de survenue : Rare
  - Hallucinations, désorientation, idées suicidaires avec tentatives de suicide, symptômes obsessionnels compulsifs, dysphémie
    - Fréquence de survenue : Très rare

Ces effets régressent généralement après l’arrêt du traitement.

Ils figurent déjà tous dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) à base de montélukast et dans les notice-patients qui sont jointes dans les boites des médicaments.

L’ANSM recommande aux patients et professionnels de santé d’être attentifs à toute apparition de troubles neuropsychiatriques faisant suite à la prise d’un médicament à base de montélukast, afin de limiter le retard de diagnostic et instaurer, le cas échéant, une conduite à tenir adaptée.

Information pour les patients

- Le montélukast est un médicament indiqué dans le traitement de l'asthme, qui peut provoquer chez certains patients la survenue de « troubles neuropsychiatriques » tels que : rêves anormaux, troubles de l'attention, désorientation, etc. Ces effets indésirables sont déjà mentionnés dans la notice-patient insérés dans chaque boite de médicament. Ces effets indésirables régressent généralement après l'arrêt du traitement.
- En cas de traitement par montélukast, soyez attentifs à toute modification du comportement ou de l'humeur. Informez rapidement votre médecin ou celui de votre enfant si de tels changements apparaissent en cours de traitement, afin qu'il réévalue son intérêt.

Information pour les professionnels de santé

- Si un traitement par un médicament à base de montélukast est initié, vous devez informer le patient, parents ou aidants, de la possible survenue d'effets neuropsychiatriques liée à la prise de ce médicament et du suivi médical à instaurer le cas échéant.
- En cas d'apparition des effets neuropsychiatriques précités, vous devez évaluer avec attention les risques et les bénéfices de la poursuite du traitement et instaurer un suivi adapté.

Afin d'augmenter la vigilance sur ces risques, la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP des spécialités à base de montélukast, ainsi que la notice-patient du médicament sont renforcées afin de souligner la possibilité de survenue d'événements neuropsychiatriques lors de l'utilisation du médicament. Une lettre a été adressée aux professionnels de santé leur rappelant la possible apparition de ces effets indésirables.

Pour en savoir plus

Montélukast (Singulair et génériques) : risque de survenue d'effets indésirables neuropsychiatriques, renforcement des mises en garde - Lettre aux professionnels de santé (25/02/2020)
Base de données du médicament