



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2020

Montélukast (Singulair® et génériques) : risque de survenue d'effets indésirables neuropsychiatriques, renforcement des mises en garde

Information destinée aux médecins généralistes, allergologues, pneumologues, pédiatres, psychiatres, pédopsychiatres, neurologues, médecins et infirmières scolaires, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le montélukast est indiqué en traitement additif chez les patients présentant un asthme persistant léger à modéré insuffisamment contrôlé par corticothérapie inhalée et chez qui les bêta-2-mimétiques à action immédiate et de courte durée administrés « à la demande » n'apportent pas un contrôle clinique suffisant de l'asthme. En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de montélukast souhaitent vous informer du renforcement des mises en garde en vigueur concernant les effets indésirables neuropsychiatriques du montélukast.

Résumé

- Les effets indésirables neuropsychiatriques sont connus et mentionnés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de montélukast. Ces effets indésirables disparaissent généralement après l'arrêt du traitement. Cependant, des cas ont été rapportés dans lesquels les effets neuropsychiatriques n'ont pas été rapidement identifiés comme pouvant être liés à l'utilisation du montélukast. Ces cas ont conduit à un délai important dans la réévaluation de la poursuite ou non du traitement par montélukast.
- Les patients et/ou parents/proches aidants doivent être avertis du risque d'effets indésirables neuropsychiatriques lors d'un traitement par montélukast et de la nécessité d'informer leur médecin en cas de survenue de :
 - modifications du comportement et de l'humeur, notamment rêves anormaux, cauchemars, insomnie, somnambulisme, anxiété, agitation incluant agressivité ou comportement hostile, dépression, hyperactivité psychomotrice (incluant irritabilité, fébrilité, tremblements),
 - moins fréquemment : troubles de l'attention, troubles de la mémoire, tics, hallucinations, désorientation, idées suicidaires et tentatives de suicide, symptômes obsessionnels compulsifs et dysphémie.
- En cas de survenue de tels troubles, les prescripteurs doivent évaluer avec attention les risques et les bénéfices de la poursuite du traitement par montélukast (Singulair® et génériques) et instaurer un suivi adapté le cas échéant.
- Afin de renforcer la vigilance des professionnels de santé sur ce risque, la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP des spécialités à base de montélukast, ainsi que la notice patient sont modifiées.

Informations complémentaires

Les rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « effets indésirables » des RCP et les notices patients des spécialités à base de montélukast sont en cours de mise à jour.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires ci-dessous :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
SINGULAIR® 4 mg, comprimé à croquer SINGULAIR® 4 mg, granulés SINGULAIR® 5 mg, comprimé à croquer SINGULAIR® 10 mg, comprimé pelliculé	MSD France. Information Médicale : www.infomed.msd-france.fr , OU écrire à information.medicale@msd.com OU appeler le 01 80 46 40 40.
MONTELUKAST ARROW 4 mg, 28 sachets de granulés MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, 28 comprimés à croquer MONTELUKAST ARROW LAB 5 mg, 28 comprimés à croquer MONTELUKAST ARROW LAB 10 mg, 28 comprimés pelliculés	Laboratoire Arrow Information médicale et pharmacovigilance : 04 72 71 63 97
MONTELUKAST ACCORD 4 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST ACCORD 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg, comprimé pelliculé	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS 45 rue du faubourg de Roubaix, 59000 Lille Pharma-france@accord-healthcare.com Tel : 03.20.40.17.70 (touche 2) / Fax : 03.59.62.02.83
MONTELUKAST ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	ALMUS France Information médicale Tél : 01.40.80.18.44 - email : almusinfomed@alliance-healthcare.fr
MONTELUKAST BGR 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST BGR 10 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et pharmacovigilance Tél : 0800 970 109 – www.biogaran.fr
MONTELUKAST CRISTERS 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé	CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance Tél 01 42 04 94 20
MONTELUKAST EVOLUGEN 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST EVOLUGE N 10 mg, comprimé pelliculé	EVOLUPHARM Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 03 44 47 52 52
MONTELUKAST EG 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST EG 10 mg, comprimé pelliculé	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 46 94 86 86
MONTELUKAST KRKA 4 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST KRKA 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST KRKA 10 mg, comprimé pelliculé	KRKA France Information médicale et pharmacovigilance Tél : 01 57 40 82 25
MONTELUKAST ALTER 10 mg, comprimé pelliculé	Laboratoires ALTER Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 69 29 83 00
MONTELUKAST MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé MONTELUKAST MYLAN 5 mg, comprimé à croquer	Mylan SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 123 550 (appel et service gratuits)
MONTELUKAST RANBAXY 10 mg, comprimé pelliculé MONTELUKAST RANBAXY 5 mg, comprimé à croquer	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 41 44 44 50 Fax : 01 41 44 44 90
MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé MONTELUKAST SANDOZ 4 mg, granulés en sachet-dose MONTELUKAST SANDOZ 5 mg, comprimé à croquer	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 455 799
MONTELUKAST TEVA 10 mg, comprimé pelliculé MONTELUKAST TEVA 4 mg, granulés MONTELUKAST TEVA 5 mg, comprimé à croquer	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411
MONTELUKAST ZYDUS 5 mg, comprimé à croquer MONTELUKAST ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France Tél : 01 41 19 18 50 email : contact@zydusfrance.com
MONTELUKAST ZENTIVA 5mg comprimé à croquer MONTELUKAST ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé MONTELUKAST ZENTIVA LAB 10 mg, comprimé pelliculé MONTELUKAST ZENTIVA LAB 4 mg, granulés MONTELUKAST ZENTIVA LAB 5 mg, comprimé à croquer	ZENTIVA France Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 089 219 Fax : 01 73 01 94 20 Email : pv-france@zentiva.com
Dénomination	Exploitants de l'Autorisation d'Importation Parallèle
SINGULAIR® 4 mg, comprimé à croquer SINGULAIR® 5 mg, comprimé à croquer SINGULAIR® 10 mg, comprimé pelliculé	PHARMA LAB Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 81 70 44 20
SINGULAIR 4 mg comprimés à croquer (B/28) SINGULAIR 5 mg comprimés à croquer (B/28) SINGULAIR 10 mg comprimés pelliculés (B/28)	BB Farma s.r.l., Pharmacovigilance : tél. +39 0331 236752.
SINGULAIR® 5 mg, comprimé à croquer (B/28) SINGULAIR® 10 mg, comprimé pelliculé	MEDIWIN LIMITED Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : +44(0) 1903 725628

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées