

# Montiget™

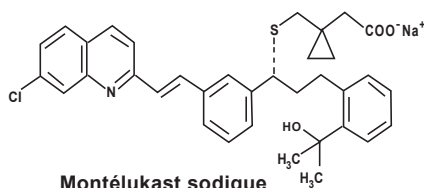
(Montélukast Sodique)

Comprimés pelliculés, comprimés à mâcher et granulés pédiatriques.

## DESCRIPTION

Montiget (montélukast sodique) est un antagoniste sélectif et oralement actif des récepteurs leucotriène, qui inhibe les récepteurs cystéinyl leucotriène CystL T1, la stimulation de ces derniers par les leucotriène en circulation joue un rôle important dans la pathologie de l'asthme. Il supprime les réponses pré et post broncho-dilatations par inhalation des antigènes ou des produits irritants ; mais il n'est pas indiqué dans les attaques aiguës de l'asthme.

Montélukast sodique est décrit chimiquement comme un sel [R-(E)]-1-[[[1-[3-[2-(7-chloro-2-quinoliny)] ethenyl] phenyl]-3-[2-(1-hydroxy-1-méthylethyl) propyl]thio]methyl]cyclopropane acide acétique, mono sodique. La formule moléculaire est  $C_{35}H_{35}ClNNaO_3S$  et la formule de structure est la suivante:



Montélukast sodique

## PRESENTATION ET COMPOSITION

MONTIGET (Montélukast sodique) est disponible pour une administration orale:

1. MONTIGET (Montélukast sodique) Granulés pédiatriques 4mg:  
Chaque sachet contient:  
Montélukast sodique USP équivalent à Montélukast 4mg  
Excipients... qs
2. MONTIGET (Montélukast sodique) Comprimés à mâcher 4mg:  
Chaque comprimé à mâcher contient:  
Montélukast sodique USP équivalent à Montélukast 4mg  
Excipients... qs
3. MONTIGET (Montélukast sodique) Comprimés à mâcher 5mg:  
Chaque comprimé à mâcher contient:  
Montélukast sodique USP équivalent à Montélukast 5 mg  
Excipients... qs
4. MONTIGET (Montélukast sodique) Comprimés pelliculés 10mg:  
Chaque comprimé pelliculé contient:  
Montélukast sodique USP équivalent à Montélukast 10mg  
Excipients... qs

## PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### Mécanisme d'action

MONTIGET (Montélukast sodique) est un antiasthmatique pour usage systémique; antagoniste des récepteurs aux leucotriènes. Les leucotriènes sulfidopeptidiques ou cystéinyl-leucotriènes ( $LTC_4$ ,  $LTD_4$ ,  $LTE_4$ ) sont des éicosanoïdes exerçant un puissant effet inflammatoire; ils sont produits par différentes cellules de l'organisme notamment les mastocytes et les éosinophiles. Ces importants médiateurs pro asthmatiques se lient aux récepteurs des cystéinyl-leucotriènes (CysLT). Les récepteurs cystéinés de type I (CysLT<sub>1</sub>) sont présents dans les voies aériennes respiratoires de l'homme (au niveau des cellules du muscle lisse et des macrophages des voies aériennes) et dans d'autres cellules pro-inflammatoires (comme les éosinophiles et certaines cellules ciliées). Les leucotriènes cystéinés (CysLT) interviennent dans la physiopathologie de l'asthme et de la rhinite allergique.

### Pharmacocinétique

**Absorption:** Montélukast sodique est rapidement absorbé après une administration orale. Le pic des concentrations plasmatiques de montélukast sodique est atteint dans 2 à 4 heures après une administration orale. La biodisponibilité orale moyenne est de 64%.

**Distribution:** Montélukast sodique est lié aux protéines plasmatiques à plus de 99%. La demi-vie plasmatique se situe entre 2.7 à 5.5 heures chez les sujets sains adultes.

**Métabolisme:** Montélukast sodique est métabolisé dans le foie par le cytochrome P450 isoenzymes CYP3A4, CYP2A6 et CYP2C9. Les concentrations thérapeutiques plasmatiques de montélukast sodique n'inhibent pas le cytochrome P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ou 2D6.

**Élimination:** La clairance plasmatique moyenne de montélukast est de 45ml/min chez l'adulte sain. Montélukast et ses métabolites sont excrétés principalement dans les fèces par voie biliaire.

**Patients à risque:** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés ou présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée. Le montélukast et ses métabolites sont éliminés par voie biliaire, il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie.

## INDICATIONS

- 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 n'apportent pas un contrôle clinique suffisant de l'asthme.
- Dans le traitement préventif de l'asthme induit par l'effort.
- Pour la prophylaxie et traitement chronique de l'asthme chez les patients à partir de 12 mois.
- Pour soulager les symptômes d'une rhinite allergique.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Les effets thérapeutiques de montélukast sodique dans le contrôle de l'asthme surviennent dès le premier jour. Montiget comprimés et granulés pédiatriques peuvent être pris avec ou sans repas. Les patients devraient être informés de poursuivre le traitement même si l'asthme est stabilisé, ainsi que durant les périodes d'exacerbation des symptômes. Montiget devrait être pris une fois par jour. Pour l'asthme la dose devrait être prise le soir. Pour les rhinites la prise peut être ajustée en fonction des besoins.

**Adultes et adolescents de plus de 15 ans** avec l'asthme et/ou rhinite allergique: 1 comprimé de 10 mg par jour.

**Enfants de 6 à 14 ans** avec asthme et/ou rhinite allergique: 1 comprimé à mâcher de 5 mg par jour.

**Enfants de 2 à 5 ans** avec asthme et/ou rhinite allergique: 1 comprimé à mâcher de 4 mg ou 1 sachet de granulés 4 mg par jour.

**Enfants de 12 à 23 mois** avec asthme: 1 sachet de granulés 4 mg par jour.

Pour prévenir la bronchoconstriction après un effort chez les patients au-delà de 15 ans, Une dose unique de 10 mg à prendre 2 heures avant l'effort. Une seconde dose ne peut être prise en moins de 24 heures.

Dans le traitement concomitant avec:

- Les bronchodilatateurs: Montiget peut être associé au traitement des patients sous bronchodilatateur.
- Les corticoïdes à inhaler: Des effets cliniques bénéfiques sont constatés dans l'association de Montiget avec les corticoïdes à inhaler. La dose devrait être ajustée sous la supervision médicale.

## CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Montiget n'est pas indiqué dans l'attaque de l'asthme aiguë.

## EFFETS SECONDAIRES

Montélukast sodique est généralement bien toléré cependant certains effets secondaires ont été rapportés:

- Les plus fréquents: douleur d'estomac, troubles gastro intestinaux, diarrhée, sécheresse de la bouche, nausée et vomissement, asthénie, malaise, œdème, réactions d'hypersensibilité dont l'anaphylaxie, angio-œdème, urticaire, prurit et rash.
- Manifestations neurologiques: étourdissement, cauchemars ou rêves anormaux, hallucinations, somnolence, insomnie, paresthésie/hypoesthésie, irritabilité, fébrilité, agitation y compris un comportement agressif, convulsions.
- Manifestations musculosquelettiques: arthralgie, myalgie, et crampes musculaires.
- Manifestations hépatobiliaires: élévation des transaminases (ALAT, ASAT), hépatite cholestatique.
- manifestations cardiovasculaires : augmentation de la tendance aux saignements, ecchymoses, palpitations.

## PRECAUTIONS

### Générales:

- Montélukast sodique ne devrait pas être subitement substitué par les corticoïdes oraux ou à inhaler. Cependant la dose des corticoïdes devrait être réduite graduellement sous supervision médicale.
- Pour l'asthme induit par l'effort, montélukast ne devrait pas être utilisé en monothérapie. Les patients avec l'asthme et exacerbation après

un effort physique devraient continuer leur régime habituel avec les  $\beta$ -agonistes en prophylaxie.

- Montélukast ne bloque pas la réponse des bronchodilatateurs à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Ces patients ne devraient pas prendre de l'aspirine et les autres AINS.

**Grossesse:** Montélukast n'a pas fait l'objet des études chez la femme enceinte et son administration à ce groupe devrait se justifier par le besoin après évaluation du bénéfice-risque.

**Femme allaitante:** Il n'est pas connu si le montélukast passe dans le lait maternel. Des précautions devraient être prises en cas d'administration de Montiget.

#### INTERACTION MEDICAMENTEUSE

Il est recommandé de faire un monitoring clinique particulièrement chez les enfants sous phénytoïne, phénobarbital ou la rifampicine en association avec montélukast sodique. Le réajustement de la dose n'est pas nécessaire. La concentration plasmatique de montélukast est réduite par la primidone.

#### SURDOSAGE

**Signes et symptômes:** les douleurs abdominales, la somnolence, la soif, les céphalées, vomissement et l'hypersensibilité psychomotrice.

**Traitement:** Pas d'information spécifique sur le traitement en cas de surdosage.

Un traitement symptomatique et une prise en charge clinique peuvent être nécessaires.

#### CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C.  
Protéger de la lumière et de l'humidité.  
Garder hors de portée des enfants.

#### PRESENTATION

MONTIGET (montélukast sodique), granulé pédiatrique dosé à 4 mg, boîte de 14 sachets.

MONTIGET (montélukast sodique), comprimé beige à mâcher, dosé à 4 mg, boîte de deux plaquettes de comprimés.

MONTIGET (montélukast sodique), comprimé blanc à mâcher, dosé à 5 mg, boîte de deux plaquettes de comprimés.

MONTIGET (montélukast sodique), comprimé pelliculé couleur crème, dosé à 10 mg, boîte de deux plaquettes de comprimés.

**A obtenir uniquement sur prescription médicale.**

 **Getz**  
p h a r m a | A member of  
( P V T ) L I M I T E D | The Getz Group,  
www.getzpharma.com | USA.

Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Ltd. 29-30/27, K.I.A., Karachi-74900, Pakistan.  
Fabriqué par: Getz Pharma (Pvt.) Ltd. 29-30/27, K.I.A., Karachi-74900, Pakistan.

DRC-200010803