

## Folia Pharmacotherapeutica décembre 2019

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

### Montélukast: rappel du risque d'effets neuropsychiatriques

Des effets indésirables neuropsychiatriques tels que rêves anormaux, insomnie, irritabilité, anxiété et agitation (incidence estimée entre 1/100 et 1/1.000), et hallucinations, désorientation, pensées et comportements suicidaires et troubles obsessionnels compulsifs (incidence estimée à < 1/10.000), sont décrits depuis plusieurs années dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments contenant du montélukast, un antagoniste des récepteurs des leucotriènes. Une analyse en 2019 de l'Agence européenne des médicaments (EMA) confirme le risque d'effets indésirables neuropsychiatriques lié au montélukast.<sup>1,2</sup> L'analyse montre que, chez certains patients, le lien possible avec le médicament n'a été reconnu que tardivement, entraînant une gêne importante.

En outre, plusieurs cas de dysphémie (bégaiement) ont également été rapportés. La plupart des cas concernaient des enfants de moins de 5 ans. Les symptômes survenaient généralement peu après le début de la prise de montélukast (médiane: 8 jours après l'initiation du traitement), et disparaissaient après l'arrêt du traitement. L'incidence est estimée à < 1/10.000.

L'EMA recommande aux prescripteurs et aux patients d'être attentifs à la survenue de troubles neuropsychiatriques lors d'un traitement au montélukast, et de réévaluer le rapport bénéfice/risque lorsque de tels troubles surviennent.

#### Commentaire du CBIP

Le montélukast est utilisé pour le traitement d'entretien de l'asthme, sa place y étant plutôt limitée. Le montélukast peut, dans les formes légères d'asthme, constituer en monothérapie une alternative aux corticostéroïdes inhalés (CSI), lorsque ces derniers ne sont pas tolérés ou sont contre-indiqués, mais l'effet du montélukast est plus limité que celui des CSI. En cas d'asthme plus sévère ou de réponse insuffisante aux CSI, le montélukast peut être ajouté au traitement en cours. [voir aussi chapitre 4.1. et 4.1.7. du Répertoire].

#### Sources spécifiques

- EMA. Via [https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/montelukast-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002087/201807\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/montelukast-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002087/201807_en.pdf)

- Medicines and Healthcare product Regulatory Agency (UK). Montelukast (Singulier): reminder of the risk of neuropsychiatric reactions. Sur <https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-singulier-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions> (19 septembre 2019)

#### Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

#### Rédacteurs en chef: ([redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

#### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.

