NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

Alukon® 4 mg - Montélukast

Veuillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament a été personnellement prescrit pour votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.

1. Qu'est-ce que Alukon® 4 mg et dans quel cas est-il utilisé? Alukon® 4 mg est un antagoniste des récepteurs des leucotriènes qui bloque les leucotriènes (code ATC: R03D C03). Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies respiratoires dans les poumons et induisent aussi des symptômes d'allergie. En bloquant les leucotriènes, Alukon® 4 mg améliore les symptômes de l'asthme et aide à maîtriser l'asthme. **Quand Alukon® 4 mg doit-il être utilisé?** Le médecin a prescrit Alukon® 4 mg pour traiter l'asthme de votre enfant et prévenir les symptômes asthmatiques en journée et pendant la nuit. Alukon® 4 mg est utilisé pour traiter les enfants âgés de 6 mois à 5 ans qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate avec leur traitement actuel et qui ont besoin d'un traitement supplémentaire. Alukon® 4 mg peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés chez les patients âgés de 2 à 5 ans qui n'ont pas pris 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. Alukon® 4 mg aide aussi à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort chez les enfants âgés de 2 ans et plus. Le médecin déterminera comment Alukon® 4 mg doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de l'asthme de votre enfant. **Qu'est-ce que l'asthme?** L'asthme est une maladie à long terme, qui comprend: une difficulté à respirer à cause d'un rétrécissement des voies respiratoires, qui s'aggrave et s'améliore en réponse à diverses conditions; des voies respiratoires sensibles, qui réagissent à de nombreux facteurs tels que la fumée de cigarette, les pollens, l'air froid ou l'effort; un gonflement (inflammation) du revêtement des voies respiratoires. Les symptômes de l'asthme incluent toux, respiration sifflante (wheezing) et oppression dans la poitrine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Alukon® 4 mg à votre enfant? Informez le médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que votre enfant présente ou a présenté. **Ne donnez jamais Alukon® 4 mg**: si votre enfant est allergique au montélukast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. **Avertissements et précautions**: Adressez-vous au médecin ou au pharmacien avant de donner Alukon® 4 mg à votre enfant: Si l'asthme ou la respiration s'aggrave, dites-le immédiatement au médecin. Alukon® 4 mg n'est pas destiné à traiter les crises aiguës d'asthme: si une crise se produit, suivez les instructions que votre médecin vous a données pour votre enfant et ayez toujours avec vous le médicament de secours par voie inhalée pour les crises d'asthme. Il est important que votre enfant prenne tous les médicaments antiasthmatiques que le médecin lui a prescrit. Alukon® 4 mg ne doit pas remplacer d'autres médicaments antiasthmatiques prescrits pour votre enfant par le médecin. Tout patient sous médicaments antiasthmatiques devrait savoir que s'il développe une combinaison de symptômes tels qu'une affection grippale, des fourmillements ou un engourdissement des bras ou des jambes, une aggravation de symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée, il faut consulter son médecin. Votre enfant ne doit pas prendre d'acide acétylsalicylique (aspirine), ni de médicaments anti-inflammatoires (également connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS) s'ils aggravent son asthme. **Enfants**: Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 mois. **Autres médicaments et Alukon® 4 mg**: Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent affecter la manière dont Alukon® 4 mg agit, ou Alukon® 4 mg peut affecter la manière dont agissent d'autres médicaments. Il peut ne de commencer à donner Alukon® 4 mg à votre enfant, dites à votre médecin si votre enfant prend les médicaments suivants: phénobarbital (traitement de l'épilepsie); phénytoïne (traitement de l'épilepsie); rifampicine (pour traiter la tuberculose et certaines autres infections); gemfibrozil (traitement des taux de lipides élevés dans le plasma). **Alukon® 4 mg avec des aliments et boissons**: Alukon® 4 mg peut se prendre indépendamment du moment des repas. **Grossesse et allaitement**: Bien que la rubrique ne soit pas d'application pour les enfants les informations pour la substance active montélukast sont insérées. Les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse doivent demander conseil à leur médecin avant de prendre ce médicament. *Allaitement*: On ne sait pas si le montélukast passe dans le lait maternel. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre Alukon® si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire. **Conduite de véhicules et utilisation de machines**: Étant donné que le Alukon® 4 mg est destiné aux enfants, cette rubrique contient l'information pour la substance active montélukast. Il est peu probable qu'il ait des effets 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 qu'étourdissement et somnolence) qui peuvent affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines ont été très rarement rapportés avec montélukast.

3. Comment prendre Alukon® 4 mg? Veillez toujours à faire prendre ce médicament à votre enfant en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Chez l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans, la dose recommandée est de 1 sachet de granulés Alukon® 4 mg, à prendre le soir par la bouche. Alukon® 4 mg ne doit pas être pris avec d'autres médicaments contenant la même substance active, le montélukast. Ce médicament doit être administré à un enfant sous la surveillance d'un adulte. Votre enfant doit le prendre même s'il n'a aucun symptôme ou s'il a une crise d'asthme aiguë. Alukon® 4 mg est déconseillé chez les enfants de moins de 6 mois. **Comment donner Alukon® 4 mg à mon enfant?** N'ouvrez le sachet qu'au moment de la prise. Vous pouvez administrer les granulés d'Alukon® 4 mg directement dans la bouche OU mélangez tout le contenu du sachet d'Alukon® 4 mg avec une cuillerée d'aliments mous, froids ou à température ambiante (par exemple compote de pommes, glace, carottes et riz), en prenant soin de vérifier que la dose complète est mélangée aux aliments. Assurez-vous que l'enfant reçoive immédiatement (dans les 15 minutes) toute la cuillerée du mélange granulés/aliments. IMPORTANT: ne conservez jamais un mélange granulés/aliments pour une utilisation ultérieure. Les granulés d'Alukon® 4 mg ne sont pas destinés à être dissouts dans une boisson, mais votre enfant peut boire après avoir avalé les granulés. Alukon® 4 mg peut se prendre indépendamment du moment des repas. **Si votre enfant a pris plus d'Alukon® 4 mg qu'il n'aurait dû**: Contactez immédiatement le médecin de votre enfant ou le pharmacien. Les symptômes les plus fréquemment rapportés en cas de surdosage chez les adultes et les enfants sont: douleur abdominale, soif, somnolence, maux de tête, diarrhée, nausée, vomissements, augmentation des enzymes hépatiques et hyperactivité. **Si vous oubliez de donner Alukon® 4 mg à votre enfant**: Essayez de donner Alukon® 4 mg de la manière prescrite par le médecin. Cependant, si vous oubliez de donner une dose à votre enfant, poursuivez simplement le traitement de la manière habituelle, en lui donnant un sachet par jour. Ne donnez pas une double dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de donner. **Si votre enfant arrête de prendre Alukon® 4 mg**: Alukon® 4 mg ne permet de traiter l'asthme de votre enfant que s'il continue à le prendre. Il est important que votre enfant continue à prendre Alukon® 4 mg aussi longtemps que le médecin le prescrive. Cela aidera à contrôler son asthme. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels? Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Vous devez immédiatement consulter le médecin de votre enfant si ce dernier présente un ou plusieurs des symptômes suivants** (votre enfant pourrait avoir besoin d'un traitement médical urgent): **réactions allergiques**, y compris éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler; des changements liés au comportement et à l'humeur y compris pensées et actes suicidaires; jaunissement de la peau et des yeux, fatigue ou fièvre inhabituelle, urines de teinte foncée (ces symptômes résultent d'une inflammation du foie); réactives cutanées sévères (érythème polymorphe); syndrome grippal, fourmillements ou engourdissement dans les bras et les jambes, aggravation de symptômes pulmonaires et/ou d'une éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss). Dans les études cliniques avec montélukast 4 mg granulés, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez au moins 1 patient traité sur 100 et moins de 1 patient traité sur 10 en pédiatrie) et considérés comme imputables à montélukast ont été: diarrhée, hyperactivité, asthme, peau d'apparence écailleuse et qui démange, rash. **En outre, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques réalisées avec le montélukast**: douleur abdominale, maux de tête, soif. Ces effets étaient habituellement légers et sont survenus à une fréquence plus élevée chez les patients traités par montélukast que chez les patients recevant un comprimé ne contenant aucun médicament. De plus, pendant la commercialisation des médicaments contenant le montélukast, les effets indésirables suivants ont été rapportés: *Très fréquent*: infections respiratoires hautes. *Fréquent*: diarrhée, nausées, vomissements; fièvre. *Peu fréquent*: modifications du comportement et de l'humeur [rêves anormaux incluant des cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, nervosité, agitation incluant un comportement agressif ou une hostilité, dépression; étourdissements, somnolence, picotements/engourdissement, convulsions; saignement de nez; bouche sèche, indigestion; bleus, démangeaisons, urticaire; douleur dans les articulations ou les muscles, crampes musculaires; fatigue, sensation de malaise, gonflement. *Rare*: augmentation de la tendance aux saignements; palpitations; tremblements; *Très rare*: hallucinations, désorientation; apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux). Si vous remarquez un quelconque effet indésirable chez votre enfant, parlez-en à son médecin ou au pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Alukon® 4 mg? A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Demandez l'assistance à votre médecin ou votre pharmacien pour éliminer le reste d'Alukon® 4 mg.

6. Contenu de l'emballage et autres informations: Ce que contient Alukon® 4 mg: la substance active est le montélukast. Chaque sachet de granulés contient 4 mg de montélukast (sous la forme de montélukast sodique). Les autres composants sont: mannitol, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. **Aspect d'Alukon® 4 mg et contenu de l'emballage extérieur**: Sachet, avec des granulés blanc homogènes, une dose par sachet. Boîte en carton contenant 14 sachets. Alukon® 4 mg est un médicament délivré uniquement sur ordonnance. **Fabricant**: Bilim Ilaç San. Ve Tic.A.Ş. Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak No: 1904 41480 Gebze, Kocaeli, Turquie. **Titulaire de l'enregistrement:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse. Mise à jour de cette notice: 6/2018.

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Alukon® 4 mg - Montelukast

Read all of this leaflet carefully before you start giving this medicine to your child because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as your child's.

1. What Alukon® 4 mg is and what it is used for: Alukon® 4 mg is a leukotriene receptor antagonist that blocks leukotrienes (ATC code: R03D C03). Leukotrienes cause narrowing and swelling of the respiratory airways in the lungs and also induce allergy symptoms. By blocking leukotrienes, Alukon® 4 mg improves asthma symptoms and helps control asthma. **When to use Alukon® 4 mg?** The doctor has prescribed Alukon® 4 mg to your child to treat your child's asthma and to prevent his/her asthmatic symptoms during daytime and at night. Alukon® 4 mg is used for treating children 6 months to 5 years of age who are inadequately controlled with their current therapy and who require additional treatment. Alukon® 4 mg may also be an alternative to inhaled corticoids in patients 2 to 5 years of age who have not recently taken oral corticoids for their asthma and who demonstrate inability to use corticoids when administered via inhalation. Alukon® 4 mg also helps prevent respiratory airway narrowing triggered by effort in children 2 years of age and over. The doctor will determine how you should use Alukon® 4 mg, depending on your child's symptoms and the severity of his/her asthma. **What is asthma?** Asthma is a long-term disease which includes: difficulty breathing due to narrowing of the respiratory airways, worsening and improving as a result of various conditions; sensitivity of the respiratory airways, reacting to many factors such as cigarette smoke, pollens, cold air, or effort; swelling (inflammation) of the respiratory airway lining. Asthma symptoms include: coughing, wheezing and chest tightness.

2. What you need to know before you give Alukon® 4 mg to your child: Tell the doctor if your child has, or has had, any medical problems or allergies. **Do not give Alukon® 4 mg**: if your child is allergic to montelukast or to any other ingredient contained in this medicine as stated in Section 6. **Warnings and precautions**: Please consult the doctor or pharmacist before giving Alukon® 4 mg to your child. If your child's asthma or breathing becomes worse, tell the doctor immediately. Alukon® 4 mg is not intended for the treatment of acute asthma attacks: if an attack occurs, follow the instructions given to you by your doctor for your child and always have your child's inhaled rescue medicine for asthma attacks with you. It is important that your child takes all the anti-asthmatic medicines prescribed to him/her by the doctor. Alukon® 4 mg should not be substituted for any other anti-asthmatic medicines prescribed to your child by the doctor. Any patient treated with anti-asthmatic medication should know that if they develop a combination of symptoms, such as influenza-like illness, tingling or numbness in the arms or legs, worsening of their lung symptoms, and/or skin rash, they must consult their doctor. Your child must not take any acetylsalicylic acid (aspirin) or anti-inflammatory medicines (also known as nonsteroidal anti-inflammatory drugs or NSAIDs) if they make his/her asthma worse. **Children**: Do not give this medicine to children under 6 months of age. **Other medicines and Alukon® 4 mg**: Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken, or may take any other medicine. Some medicines can affect the way Alukon® 4 mg works, or Alukon® 4 mg may affect the way other medicines work. Before you start giving Alukon® 4 mg to your child, tell your doctor if your child is taking any of the following medicines: phenobarbital (epileptic seizure medicine); phenytoin (epileptic seizure medicine); rifampicin (medicine for tuberculosis and certain other infections); gemfibrozil (medicine for high plasma lipid levels). **Alukon® 4 mg with food and drink**: Alukon® 4 mg can be taken during or outside meals. **Pregnancy and lactation**: Although this section does not apply to children, the information regarding the active ingredient montelukast is inserted here. Women who are pregnant or planning a pregnancy should consult their doctor before taking this medicine. **Lactation**: It is not known whether montelukast passes into breast milk. If you are breast-feeding, or plan to breast-feed, you should ask your doctor before taking Alukon®. **Driving and using machines**: Because Alukon® 4 mg is intended for children, this section contains the information regarding the active ingredient montelukast. It is unlikely that montelukast may have effects on the ability to drive or use machines. However, response to the medicine may vary from one person to another. Some side effects (such as dizziness and drowsiness) which may affect your ability to drive or use machines have very rarely been reported with montelukast.

3. How to take Alukon® 4 mg? Always be sure to give this medicine to your child exactly as prescribed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. In children 6 months to 5 years of age, the recommended dose is 1 sachet of Alukon® 4 mg granules, to be taken by mouth in the evening. Alukon® 4 mg should not be taken with other medicines containing the same active ingredient, montelukast. This medicine must only be administered to a child under adult supervision. Your child must take it even if no symptoms are present, or in case of an acute asthma attack. Alukon® 4 mg is not recommended in children less than 6 months of age. **How to give Alukon® 4 mg to my child?** Only open the sachet at the time of giving the medicine. You may administer Alukon® 4 mg granules directly into the mouth, OR mix the full contents of the Alukon® 4 mg sachet with one spoonful of soft food, either cold or at room temperature (for example, apple sauce, ice-cream, carrots and rice), making sure that the full dose is mixed with the food. Ensure that the child receives immediately (within 15 minutes) the full spoonful of mixed granules/food. IMPORTANT: Do not store any mixed granules/food for later use. Alukon® 4 mg granules are not intended to be dissolved in a drink; however, your child may drink after having swallowed the granules. Alukon® 4 mg can be taken during or outside meals. **If your child has taken more Alukon® 4 mg than they should**: Immediately contact your child's doctor or the pharmacist. The most commonly reported symptoms in overdose cases in adults and children are: abdominal pain, thirst, drowsiness, headache, diarrhoea, nausea, vomiting, increased liver enzymes, and hyperactivity. **If you forget to give your child Alukon® 4 mg**: Always try to give Alukon® 4 mg as prescribed by the doctor. However, if you forget to give your child a dose, simply continue the treatment as usual, giving one sachet per day. Do not use a double dose to make up for a forgotten dose. **If your child stops taking Alukon® 4 mg**: Alukon® 4 mg can only treat your child's asthma if he/she continues taking it. It is important that your child continues taking Alukon® 4 mg for as long as the doctor has prescribed it. This will help control your child's asthma. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your child's doctor or your pharmacist for more information.

4. Possible side effects: Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. **Immediately consult your child's doctor if your child develops one or more of the following symptoms** (your child may require emergency medical treatment): **Allergic reactions**, including skin rash, swelling of the face, lips, tongue and/or throat, possibly causing difficulty breathing or swallowing; behavioural and mood changes, including suicidal thoughts and actions; yellowing of the skin and eyes, unusual fatigue or fever, dark-coloured urine (these symptoms are caused by inflammation of the liver); severe skin reactions (erythema multiforme); influenza syndrome, tingling or numbness in the arms and legs, worsening of lung symptoms and/or skin rash (Churg-Strauss syndrome). In clinical trials involving montelukast 4mg granules, the most frequently reported side effects (at least 1 in 100 treated patients, and less than 1 in 10 treated paediatric patients) and considered as attributable to montelukast have been: diarrhoea, hyperactivity, asthma, scaly and itchy skin, rash. **In addition, the following side effects have been reported in clinical studies involving montelukast**: abdominal pain, headache, thirst. These effects were usually mild and occurred more frequently in patients treated with montelukast compared to patients receiving a tablet containing no medicine. In addition, the following side effects were reported during post-market use of medicines containing montelukast: *Very common*: Upper respiratory tract infections. *Common*: diarrhoea, nausea, vomiting; fever. *Uncommon*: Behavioural and mood changes [abnormal dreams including nightmares, sleep disorders, sleepwalking, irritability, anxiety, nervousness, agitation including aggressive behaviour or hostility, depression; dizziness, drowsiness, stinging and tingling/numbness, convulsions, nose bleeds, dry mouth, indigestion, hematoma, itching, hives, joint or muscle pain, muscle cramps, fatigue, malaise, swelling. *Rare*: increased bleeding tendency; palpitations; tremor; *Very rare*: Hallucinations, disorientation; painful red nodules under the skin, most often in the shins (erythema nodosum). If you notice any side effect in your child, talk to your child's doctor or to the pharmacist. This also includes any side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Alukon® 4 mg? Store below 30°C, in the original package, protected from light and humidity. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. These measures will help protect the environment. Ask your doctor or pharmacist for help disposing of unused Alukon® 4 mg.

6. Contents of the pack and other information: **What Alukon® 4 mg contains**: The active ingredient is montelukast. One sachet of granules contains 4 mg of montelukast (in the form of montelukast sodium). The other ingredients are: mannitol, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate. **What Alukon® 4 mg looks like and contents of the pack**: Sachet, with white, homogeneous granules; one dose per sachet. Cardboard box with 14 sachets. Alukon® 4 mg is a prescription only medicine. **Manufacturer**: Bilim Ilaç San. Ve Tic.A.Ş. Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak No: 1904 41480 Gebze, Kocaeli, Turkey. **Marketing authorisation holder**: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland. This leaflet was last revised: 6/2018.

FOLHETO INFORMATIVO DO DOENTE

Alukon® 4 mg - Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a administrar este medicamento à sua criança, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi receitado apenas para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença da sua criança.

1. O que é Alukon® 4 mg para que é utilizado? O Alukon® 4 mg é um antagonista dos recetores dos leucotrienos que bloqueia os leucotrienos (código ATC: R03D C03). Os leucotrienos provocam o estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões induzindo, desta forma, sintomas de alergia. Ao bloquear os leucotrienos, o Alukon® 4 mg melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar asma. **Quando é que o Alukon® 4 mg deve ser utilizado?** O médico receitou o Alukon® 4 mg para tratar a asma da sua criança e prevenir os sintomas asmáticos durante o dia e durante a noite. O Alukon® 4 mg é utilizado para tratar as crianças com 6 meses a 5 anos de idade que não estão controladas de forma adequada com a sua terapêutica atual e necessitam de uma terapêutica suplementar. O Alukon® 4 mg pode também ser uma alternativa aos corticoides inalados nos doentes entre os 2 a 5 anos de idade que não tomaram recentemente corticoides por via oral para a asma e que apresentam incapacidade na utilização da via inalatória para a administração de corticoides. O Alukon® 4 mg ajuda também a prevenir o estreitamento das vias respiratórias desencadeado pelo esforço nas crianças com 2 anos ou mais de idade. O médico determinará como o Alukon® 4 mg deve ser utilizado em função dos sintomas e da severidade da asma da sua criança. **O que é a asma?** A asma é uma doença de longa duração que implica: dificuldade em respirar devido ao estreitamento das vias respiratórias, que se agrava e melhora conforme as várias condições; vias respiratórias sensíveis que reagem a vários fatores como o fumo do cigarro, pólenes, ar frio ou o esforço; e inchaço (inflamação) das paredes das vias respiratórias. Os sintomas da asma incluem: tosse, respiração sibilante (pieira) e sensação de aperto no peito.

2. O que precisa de saber antes de administrar Alukon® 4 mg à sua criança? Informe o médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias atuais ou passados da sua criança. **Não administre Alukon® 4 mg**: se a sua criança tem alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). **Advertências e precauções**: Consulte o médico ou farmacêutico antes de administrar Alukon® 4 mg à sua criança. Se a asma ou a respiração piorarem, contacte imediatamente o médico. O Alukon® 4 mg não se destina a tratar crises agudas de asma: se ocorrer uma crise, siga as instruções que o médico forneceu para a sua criança e tenha sempre consigo o medicamento de emergência por via inalatória para as crises de asma. É importante que a sua criança tome todos os medicamentos antiasmáticos receitados pelo médico. O Alukon® 4 mg não deve substituir outros medicamentos antiasmáticos que tenham sido receitados à sua criança pelo médico. Qualquer doente a tomar medicação antiasmática deve ter em atenção que dever consultar o médico se desenvolver um conjunto de sintomas, como estado gripal, formigueiros ou dormência nos braços ou nas pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea. A sua criança não deve tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) nem medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos com o nome de anti-inflamatórios não esteroides ou AINE) se estes agravarem a sua asma. **Crianças**: Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 meses. **Outros medicamentos e Alukon® 4 mg**: Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação do Alukon® 4 mg, ou o Alukon® 4 mg pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos. Antes de começar a administrar Alukon® 4 mg à sua criança, informe o seu médico caso a sua criança esteja a tomar os seguintes medicamentos: fenobarbital (tratamento de epilepsia); fenitoína (tratamento de epilepsia); rifampicina (tratamento da tuberculose e outras infeções); e gemfibrozil (tratamento dos níveis de lípidos elevados no plasma). **Alukon® 4 mg com alimentos e bebidas**: O Alukon® 4 mg pode ser tomado às refeições ou fora delas. **Gravidez e amamentação**: Ainda que esta secção não se aplique às crianças, são incluídas as informações para a substância ativa montelucaste. As mulheres grávidas ou que planeiam engravidar devem consultar o seu médico antes de tomar este medicamento. **Amamentação**: Não sabemos se o montelucaste passa para o leite materno. Se estiver a amamentar, ou se tiver a intenção de o fazer, deve consultar o seu médico antes de tomar Alukon®. **Condução de veículos e utilização de máquinas**: Como o Alukon® 4 mg se destina às crianças, esta secção contém as informações para a substância ativa montelucaste. É pouco provável que a mesma tenha efeito na capacidade para conduzir um veículo ou utilizar máquinas. No entanto, a resposta ao medicamento varia de pessoa para pessoa. Alguns efeitos secundários (como atordoamento e sonolência), que foram comunicados muito raramente com montelucaste, podem afetar a capacidade para conduzir um veículo ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Alukon® 4 mg? Administre sempre este medicamento à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Nas crianças entre os 6 meses e os 5 anos, a dose recomendada é de 1 saqueta de granulado Alukon® 4 mg, a tomar à noite por via oral. O Alukon® 4 mg não deve ser tomado com outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste. Este medicamento deve ser administrado a uma criança sob a supervisão de um adulto. A sua criança deve tomar o medicamento mesmo sem apresentar sintomas ou se tiver uma crise de asma aguda. O Alukon® 4 mg é desaconselhado em crianças com menos de 6 meses. **Como administrar o Alukon® 4 mg à minha criança?** Abrir a saqueta apenas no momento da administração. Pode administrar o granulado de Alukon® 4 mg diretamente na boca OU misturar todo o conteúdo da saqueta de Alukon® 4 mg com uma colher de alimentos moles, frios ou à temperatura ambiente (por exemplo, compota da maçã, gelado, cenouras e arroz), tendo atenção de verificar que a dose completa é misturada com os alimentos. Certifique-se de que a criança toma imediatamente (em 15 minutos) a colher completa da mistura do granulado com os alimentos. IMPORTANTE: nunca conserve uma mistura de granulado/alimentos para utilizar mais tarde. O granulado de Alukon® 4 mg não se destina a ser dissolvido numa bebida, mas a sua criança pode beber depois de ter tomado o granulado. O Alukon® 4 mg pode ser tomado às refeições ou fora delas. **Se a sua criança tomou mais Alukon® 4 mg do que devería**: Contacte imediatamente o médico da sua criança ou o farmacêutico. Os sintomas comunicados com mais frequência em caso de sobredosagem em adultos e crianças são: dores abdominais, sede, sonolência, cefaleia, diarreia, náuseas, vomitos, aumento das enzimas hepáticas e hiperatividade. **Caso se tenha esquecido de administrar Alukon® 4 mg à sua criança**: Tente administrar o Alukon® 4 mg da forma receitada pelo médico. Contudo, se se esquecer de administrar uma dose à sua criança, continue o tratamento da forma habitual dando-lhe uma saqueta por dia. Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar. **Se a sua criança parar de tomar Alukon® 4 mg**: O Alukon® 4 mg apenas permite tratar a asma da sua criança se o tomar de forma contínua. É importante que a sua criança continue a tomar o Alukon® 4 mg pelo tempo receitado pelo médico. Isto ajudará a controlar a sua asma. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico da sua criança ou o seu farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis: Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. **Deve consultar imediatamente o médico da sua criança se esta apresentar um ou vários dos seguintes sintomas** (a sua criança poderá necessitar de tratamento médico urgente): **reações alérgicas**, incluindo erupções cutâneas, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir; alterações associadas ao comportamento e ao humor incluindo pensamentos e ações suicidas; amarelecimento da pele e dos olhos, fadiga ou febre não usual, urina de cor escura (estes sintomas resultam de uma inflamação do fígado); reações cutâneas severas (eritema polimorfo); síndroma gripal, formigueiros ou dormência nos braços e nas pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou de uma erupção cutânea (síndroma de Churg-Strauss). Em estudos clínicos com montelucaste 4 mg granulado, os efeitos secundários comunicados com mais frequência (em pelo menos 1 doente tratado em cada 100 e em menos de 1 doente tratado em cada 10 em pediatria) e considerados como imputáveis ao montelucaste foram: diarreia, hiperatividade, asma, pele com aparência escamosa e prurente, erupção cutânea. **Adicionalmente, os seguintes efeitos secundários foram comunicados em estudos clínicos realizados com montelucaste**: dor abdominal, cefaleia e sede. Estes efeitos foram habitualmente ligeiros e ocorreram com uma frequência mais elevada nos doentes tratados com montelucaste do que nos doentes que receberam um comprimido que não continha qualquer medicamento. Para além destes, durante a comercialização dos medicamentos que contêm montelucaste, foram comunicados os seguintes efeitos secundários: *Muito frequentes*: infecções do trato respiratório superior. *Frequentes*: diarreia, náuseas, vómitos, febre. *Pouco frequentes*: modificações do comportamento e do humor, sonhos anormais, incluindo pesadelos, problemas em dormir, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, nervosismo, agitação que inclui comportamento agressivo ou hostilidade, depressão; tonturas, sonolência, formigueiro/entorpecimento, convulsões; sangramento do nariz; boca seca, indigestão; hematomas, prurido, urticária; dor nas articulações ou nos músculos, câibras musculares; fadiga, mal-estar e inchaço. *Raros*: aumento da tendência para sangramentos; palpitações; tremores; alucinações, desorientação, aparecimento de nódulos vermelhos e sensíveis sob a pele, mais frequentemente ao nível das tíbias (eritema nodoso). Se observar quaisquer efeitos secundários na sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

5. Como conservar Alukon® 4 mg: Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da luz e humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. À data refere-se ao último dia do mês. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como deitar fora o Alukon® 4 mg que já não utiliza.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações: **Qual a composição de Alukon® 4 mg** a substância ativa é a montelucaste. Uma saqueta de granulado contém 4 mg de montelucaste (sob a forma de montelucaste sódico). Os outros componentes são: manitol, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio. **Qual o aspeto de Alukon® 4 mg e conteúdo da embalagem**: Saqueta com granulado branco homogéneo, uma dose por saqueta. Caixa de papello contendo 14 saquetas. Alukon® 4 mg é um medicamento sujeito a receita médica. **Fabricante**: Bilim Ilaç San. Ve Tic A.Ş. Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak No: 1904 41480 Gebze, Kocaeli, Turquia. **Titular do registo**: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052, Basel, Suíça. Atualização deste folheto: 6/2018.

SAKONGR4A-L0

12021874

ÜRÜN ADI *(PRODUCT NAME)*	Alukon (ZESPİRA) 4MG PED.ORAL.GRNL. İÇİN SAŞE	**ÜLKE** *(SALES MARKET)*	ing/stndrt	**BÖLÜM**	**TARİH**	**İMZA**
		RENKLER *(PANTONE COLORS)*	■ Black	**PAZ./İHR MD.**		
DEĞİŞİKLİK TARİHİ *(DATE)*	03.09.2018	**ESKİ KOD** *(EX SAP CODE)*	-	**MDRM**		
SAP KODU-VERSİYON *(SAP CODE-VERSION NO)*	12021874	**KAĞIT GRAMAJI** *(GRAMS OF PAPER)*	STD. 60 g/m2 ■ DİĞER..... ☐	**TEKNİK**		
BOY*EN (mm) *(DIMENSIONS)*	200x160 mm	**FARMAKOD** *(PHARMA CODE)*	5031	**ÜRETİM**		
UYARILAR *(WARNINGS)*	1- Bütün prospektüslere bıçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü baskıya paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli			**FASON**		
				KG ONAYI		
AÇIKLAMA	ZS4mg-151119P7V1					
DKF NO/NEDEN *(CHANGE CONT. NO)*	18/DK/185-GB					