NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

Alukon® 5 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® 5 mg et dans quel cas est-il utilisé? Alukon® 5 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® 5 mg améliore les symptômes de l'asthme et aide à maîtriser l'asthme. **Quand Alukon® 5 mg doit-il être utilisé?** Le médecin a prescrit Alukon® 5 mg pour traiter l'asthme de votre enfant et prévenir les symptômes asthmatiques en journée et pendant la nuit. Alukon® 5 mg est utilisé pour traiter les enfants âgés de 6 à 14 ans qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate avec leur traitement actuel et qui ont besoin d'un traitement supplémentaire. Alukon® 5 mg peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés chez les patients âgés de 6 à 14 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® 5 mg aide aussi à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort. Le médecin déterminera comment Alukon® 5 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 de longue durée, qui comporte: 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 (voies aériennes). 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® 5 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® 5 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® 5 mg à votre enfant. Si l'asthme ou la respiration s'aggrave, dites-le immédiatement à votre médecin. Alukon® 5 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® 5 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 ans. Des granulés à 4 mg sont disponibles pour les enfants de moins de 6 ans. **Autres médicaments et Alukon® 5 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® 5 mg agit, ou Alukon® 5 mg peut affecter la manière dont agissent d'autres médicaments. Avant de commencer à donner Alukon® 5 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® 5 mg avec des aliments et boissons**: Alukon® 5 mg ne doit pas être pris au cours du repas; un délai d'au moins une heure avant ou deux heures après la prise alimentaire doit être respecté. **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® 5 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 rapportés très rarement avec montélukast. **Alukon® 5 mg contient 1,7 mg d'aspartam (E951) par comprimé**. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant pas être éliminée correctement.

3. Comment prendre Alukon® 5 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 à 14 ans, la dose recommandée est de 1 comprimé à croquer de 5 mg à prendre le soir par la bouche. Les comprimés doivent être mâchés avant d'être avalés. Alukon® 5 mg ne doit pas être pris au cours du repas; il doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise alimentaire. Alukon® 5 mg ne doit pas être pris avec d'autres médicaments contenant la même substance active, le montélukast. Si **vous ou votre enfant avez pris plus d'Alukon® 5 mg que recommandé**, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes rapportés le plus fréquemment en cas de surdosage chez l'adulte et l'enfant comprennent douleurs abdominales, soif, somnolence, maux de tête, diarrhée, nausée, vomissements, augmentation des enzymes hépatiques et hyperactivité. **Si vous oubliez de donner Alukon® 5 mg à votre enfant**: reprenez le traitement habituel de 1 comprimé par jour. Ne donnez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. **Si on arrête de prendre Alukon® 5 mg**: Alukon® 5 mg ne peut traiter l'asthme que si on poursuivez son traitement. Il est important de continuer à donner Alukon® 5 mg à votre enfant aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de l'asthme. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous au médecin ou 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. **Arrêtez de donner Alukon® 5 mg à votre enfant et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez un des effets indésirables graves 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; 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); réactions cutanées sévères (érythème polymorphe). **Vous devez immédiatement consulter son médecin si votre enfant présente un ou plusieurs des symptômes suivants** (ces effects ont été rapportés chez des patients traités avec le montélukast): 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). 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 placebo (un comprimé ne contenant aucun médicament). De plus, pendant la commercialisation des médicaments contenant le montélukast, les effets indésirables suivants ont été rapportés: *Effets indésirables très fréquents:* infections respiratoires hautes. *Effets indésirables fréquents:* diarrhée, nausées, vomissements, anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique, éruption, fièvre. Effets indésirables peu fréquents: modifications du comportement et de l'humeur (rêves anormaux, incluant cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, nervosité, agitation incluant comportement agressif ou hostilité, dépression), vertiges, somnolence, sensations de picotements et d'aiguilles/d'engourdissement, convulsions, saignements de nez, bouche sèche, indigestion, hématomes, démangeaisons, urticaire, douleur articulaire ou musculaire, crampes musculaires, fatigue, malaise, gonflement. *Effets indésirables rares:* augmentation de la tendance au saignement, tremblement, trouble de l'attention, trouble de mémoire, palpitations. *Effets indésirables très rares:* hallucinations, désorientation, gonflement (inflammation) des poumons, nodules rouges douloureux sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux). Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, 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® 5 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 Alukon® 5 mg.

6. Contenu de l'emballage et autres informations: Ce que contient Alukon® 5 mg: la substance active est le montélukast. Un comprimé à croquer contient 5 mg de montélukast (sous la forme de montélukast sodique). Les autres composants sont: mannitol, oxyde de fer rouge (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, aspartam (E951) et essence de cerise noir. **Aspect de Alukon® 5 mg et contenu de l'emballage extérieur**: Comprimé à croquer rose, rond, biconvexe. Boîte en carton avec 28 comprimés (2 plaquettes Aluminium/Aluminium de 14 comprimés). Alukon® 5 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® 5 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® 5 mg is and what it is used for: Alukon® 5 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® 5 mg improves asthma symptoms and helps control asthma. **When to use Alukon® 5 mg?** The doctor has prescribed Alukon® 5 mg to your child to treat your child's asthma and to prevent his/her asthmatic symptoms during daytime and at night. Alukon® 5 mg is used for treating children 6 to 14 years of age who are inadequately controlled with their current therapy and who require additional treatment. Alukon® 5 mg may also be an alternative to inhaled corticoids in patients 6 to 14 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® 5 mg also helps prevent respiratory airway narrowing triggered by effort. Your doctor will determine how you should use Alukon® 5 mg, depending on your symptoms and the severity of your asthma. **What is asthma?** Asthma is a long-lasting 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® 5 mg to your child: Tell the doctor if your child has, or has had, any medical problems or allergies. **Do not give Alukon® 5 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® 5 mg to your child. If your child's asthma or breathing becomes worse, tell the doctor immediately. Alukon® 5 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® 5 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 aged under 6 years. 4 mg granules are available for patients under 6 years of age. **Other medicines and Alukon® 5 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® 5 mg works, or Alukon® 5 mg may affect the way other medicines work. Before you start using Alukon® 5 mg, tell your doctor if you take 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® 5 mg with food and drink**: Alukon® 5 mg should not be taken during a meal; wait at least one hour before, or two hours after food intake. **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® 5 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. **Alukon® 5 mg contains 1.7 mg aspartame (E951) per tablet**: Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if the patient has phenylketonuria, a rare genetic disease in which phenylalanine build up because the body cannot remove it properly.

3. How to take Alukon® 5 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 to 14 years of age, the recommended dose is 1 chewable 5mg tablet, to be taken by mouth in the evening. The tablets must be chewed before being swallowed. Alukon® 5 mg should not be taken during a meal; wait at least one hour before, or two hours after food intake. Alukon® 5 mg should not be taken with other medicines containing the same active ingredient, montelukast. **If you or your child take more Alukon® 5 mg than recommended**, immediately contact your doctor or pharmacist. The most commonly reported symptoms in overdose cases in adults and children include abdominal pain, thirst, drowsiness, headache, diarrhoea, nausea, vomiting, increased liver enzymes, and hyperactivity. **If you forget to give your child Alukon® 5 mg**: Continue the treatment as usual, giving one tablet per day. Do not use a double dose to make up for a forgotten dose. **If your child stops taking Alukon® 5 mg**: Alukon® 5 mg can only treat your child's asthma if he/she continues taking it. It is important to continue administering Alukon® 5 mg to your child 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 the doctor or pharmacist.

4. Possible side effects: Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. **Stop giving your child Alukon® 5 mg and immediately tell a doctor if you notice any of the following serious side effects** (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; 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). **Immediately consult your child's doctor if your child develops one or more of the following symptoms** (these effects have been reported in patients treated with montelukast): influenza syndrome, tingling or numbness in the arms and legs, worsening of lung symptoms and/or skin rash (Churg-Strauss syndrome). 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 placebo (a tablet containing no medicine). In addition, the following side effects were reported during post-market use of medicines containing montelukast: *Very common side effects:* Upper respiratory tract infections. *Common side effects:* Diarrhea, nausea, vomiting, abnormal liver function test results, rash, fever. *Uncommon side effects:* 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 side effects:* increased bleeding tendency, tremor, attention disorder, memory disorder, palpitations. *Very rare side effects:* hallucinations, disorientation, swelling (inflammation) of the lungs, painful red nodules under the skin, most often in the shins (erythema nodosum). If your child experiences any side effect, 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® 5 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 how to throw away Alukon® 5 mg you no longer use.

6. Contents of the pack and other information: **What Alukon® 5 mg contains**: The active ingredient is montelukast. One chewable tablet contains 5mg of montelukast (in the form of montelukast sodium). The other ingredients are: mannitol, red iron oxide (E172), low-substituted hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, aspartame (E951), black cherry essence. **What Alukon® 5 mg looks like and contents of the pack**: Pink, round, biconvex chewable tablet. Cardboard box with 28 tablets (2 Aluminium/Aluminium blister packages with 14 tablets each). Alukon® 5 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® 5 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® 5 mg para que é utilizado? O Alukon® 5 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® 5 mg melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar asma. **Quando é que o Alukon® 5 mg deve ser utilizado?** O médico receitou o Alukon® 5 mg para tratar a asma da sua criança e prevenir os sintomas asmáticos durante o dia e durante a noite. O Alukon® 5 mg é utilizado para tratar as crianças com 6 anos a 14 anos de idade que não estão controladas de forma adequada com a sua terapêutica atual e necessitam de uma terapêutica suplementar. O Alukon® 5 mg pode também ser uma alternativa aos corticoides inalados nos doentes entre os 6 a 14 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® 5 mg ajuda também a prevenir o estreitamento das vias respiratórias desencadeado pelo esforço. O médico determinará como o Alukon® 5 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 (vias aéreas). 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® 5 mg à sua criança? Informe o médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias atuais ou passados da sua criança. **Não administre Alukon® 5 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® 5 mg à sua criança. Se a asma ou a respiração piorarem, contacte imediatamente o seu médico. O Alukon® 5 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® 5 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 anos. Está disponível um granulado de 4 mg para crianças com menos de 6 anos. **Outros medicamentos e Alukon® 5 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® 5 mg, ou o Alukon® 5 mg pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos. Antes de começar a administrar Alukon® 5 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® 5 mg com alimentos e bebidas**: O Alukon® 5 mg não deve ser tomado durante uma refeição; deve respeitar-se um período de pelo menos uma hora antes ou duas horas depois da refeição. **Gravidez e amamentação**: Ainda que esta secção não se aplique às crianças, são incluídas as informações para a substâncias 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® 5 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. **O Alukon® 5 mg contém 1,7 mg aspartame (E951) por comprimido**: o aspartame é uma fonte de fenilalanina. Isso pode ser prejudicial se sofrem de fenilcetonúria (FCU), uma doença metabólica hereditária rara em que fenilalanina não pode ser eliminada corretamente.

3. Como tomar Alukon® 5 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 e os 14 anos, a dose recomendada é de 1 comprimido para mastigar de Alukon® 5 mg, a tomar à noite por via oral. Os comprimidos devem ser mastigados antes de serem engolidos. O Alukon® 5 mg não deve ser tomado durante uma refeição; deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou duas horas depois da refeição. O Alukon® 5 mg não deve ser tomado com outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste. **Se você ou a sua criança tomou mais Alukon® 5 mg do que deveria**, contacte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico. Os sintomas comunicados com mais frequência em caso de sobredosagem em adultos e crianças incluem dores abdominais, sede, sonolência, cefaleia, diarreia, náusea, vómitos, aumento das enzimas hepáticas e hiperatividade. **Caso se tenha esquecido de administrar Alukon® 5 mg à sua criança**: retome o tratamento habitual de 1 comprimido por dia. Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. **Se parar de tomar Alukon® 5 mg**: O Alukon® 5 mg só trata a asma se o seu tratamento for seguido. É importante continuar a administrar Alukon® 5 mg à sua criança durante o tempo que o seu médico tenha receitado. Isto favorecerá o controlo da asma. Se tiver qualquer outra dúvida sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis: Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. **Pare de administrar Alukon® 5 mg à sua criança e consulte imediatamente um médico se observar um dos seguintes efeitos secundários graves** (a sua criança poderá necessitar de tratamento médico urgente): **reações alérgicas**, incluindo erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir; 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). **Deve consultar imediatamente o médico da sua criança se esta apresentar um ou vários dos seguintes sintomas** (estes efeitos foram observados em doentes tratados com montelucaste): síndroma gripal, formigueiros ou dormência nos braços e nas pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou de uma erupção cutânea (síndroma de Churg-Strauss). 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 a receber placebo (um comprimido que não contém qualquer medicamento). Para além destes, durante a comercialização dos medicamentos que contêm montelucaste, foram comunicados os seguintes efeitos secundários: *Efeitos secundários muito frequentes:* infeções do trato respiratório superior. *Efeitos secundários frequentes:* diarreia, náuseas, vómitos, anomalias nos resultados de análises da função hepática, erupção e febre. *Efeitos secundários 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), vertigens, sonolência, sensação de picadas e de agulhas/dormência, convulsões, sangramento do nariz, boca seca, indigestão, hematomas, comichão, urticária, dor articular ou muscular, cãibras musculares, fadiga, indisposição e inchaço. **Efeitos secundários raros**: aumento da tendência para hemorragias, tremores, défice de atenção, problemas de memória e palpitações. *Efeitos secundários muito raros*: alucinações, desorientação, inchaço (inflamação) dos pulmões, nódulos vermelhos dolorosos sob a pele, mais frequentemente ao nível das tíbias (eritema nodoso). Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

5. Como conservar Alukon® 5 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. A 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® 5 mg que já não utiliza.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações: **Qual a composição de Alukon® 5 mg**: a substância ativa é a montelucaste. Um comprimido para mastigar contém 5 mg de montelucaste (sob a forma de montelucaste sódico). Os outros componentes são: manitol, dióxido de ferro vermelho (E172), hidroxipropilcelulose de baixa substituição, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, aspartamo (E951) e essência de cereja preta. **Qual o aspeto de Alukon® 5 mg e conteúdo da embalagem**: Comprimido para mastigar rosa, redondo, biconvexo. Caixa de papello de 28 comprimidos (2 blísters de alumínio/alumínio com 14 comprimidos). Alukon® 5 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.

SAKONT5A-L0

12021880

ÜRÜN ADI *(PRODUCT NAME)*	Alukon (Zespira) 5mg Tab.	***ÜLKE*** *(SALES MARKET)*	Dafra	***BÖLÜM***	***TARİH***	***İMZA***
		RENKLER *(PANTONE COLORS)*	■ Black	***PAZ./İHR MD.***		
DEĞİSİKLİK TARİHİ *(DATE)*	24.09.2018	***ESKİ KOD*** *(EX SAP CODE)*	-	***MDRM***		
SAP KODU-VERSİYON *(SAP CODE-VERSİON NO)*	12021880	***KAĞIT GRAMAJI*** *(GRAMS OF PAPER)*	STD. 60 g/m2 ■ DİĞER..... □	***TEKNİK***		
BOY*EN (mm) *(DIMENSIONS)*	205x160 mm	***FARMAKOD*** *(PHARMA CODE)*	5033	***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	-					
DKF NO/NEDEN *(CHANGE CONT. NO)*	18/DK/185-GB					