**Notice d’Information du Patient**

**ALUKON® 4 mg granulés**

Montélukast

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.** Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas ce médicament 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 et dans quel cas est-il utilisé ?**

Alukon (montélukast) 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 améliore les symptômes de l'asthme et aide à maîtriser l'asthme.

**Quand Alukon doit-il être utilisé ?** Le médecin a prescrit Alukon 4 mg granulés 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.

1. **Quelles sont les informations à connaître avant de donner Alukon 4 mg granulés 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**

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 granulés à votre enfant.

Si l’asthme ou la respiration s’aggrave, dites-l’immédiatement au médecin.

Alukon 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 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.

Les patients doivent être avertis que divers événements neuropsychiatriques (par exemple des modifications du comportement et de l’humeur) ont été rapportés chez des adultes, des adolescents et des enfants avec montélukast. Si votre enfant développe de tels symptômes au cours du traitement par Alukon, vous devez consulter le médecin de votre enfant.

**Enfants**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 mois.

**Autres médicaments et Alukon**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont Alukon agit, ou Alukon peut affecter la manière dont agissent d'autres médicaments.

Avant de commencer à donner Alukon 4 mg granulés 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) .

**Alukon avec des aliments et boissons**

Alukon 4 mg granulés peut se prendre indépendamment du moment des repas.

**Grossesse et allaitement**

Cette sous-rubrique est sans objet pour Alukon 4 mg granulés, celui-ci indiqué chez les enfants de 6 mois à 5 ans.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Étant donné que le Alukon 4 mg granulés 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

1. **Comment donner Alukon 4 mg granulés à votre enfant ?**

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 d’un (1) sachet de granulés Alukon 4 mg, à prendre le soir par la bouche.

Alukon 4 mg granulés 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 administrer Alukon 4 mg granulés 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 peut se prendre indépendamment du moment des repas.

**Si votre enfant a pris plus d’Alukon 4 mg granulés 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 granulés à votre enfant**

Essayez de donner Alukon 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 granulés**

Alukon 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 granulés 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.

1. **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 effets indésirables graves suivants** (votre enfant pourrait avoir besoin d’un traitement médical urgent) : **Peu fréquent** 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; modification du comportement et de l’humeur : agitation incluant agressivité ou comportement hostile ; convulsions; **Rare** augmentation de la tendance au saignement ; tremblements ; palpitations **Très rare** association de symptômes comprenant syndrome pseudo- grippal, fourmillements ou engourdissement dans les bras et les jambes, aggravation de symptômes pulmonaires et/ou d'une éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss) ; faible taux de plaquettes ; hallucinations, désorientation ; œdème (inflammation) des poumons, réactions cutanées graves (érythème polymorphe) d’apparition soudaine, inflammation du foie.

**Dans les études cliniques avec montélukast 4 mg granulés, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés** (pouvant affecter jusqu’à 1 sur 10) 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.

**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, augmentation des enzymes hépatiques. *Peu fréquent :* modifications du comportement et de l'humeur [rêves anormaux incluant des cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, nervosité,fébrilité] ; étourdissements, somnolence, fourmillements/engourdissements des membres ; saignement de nez ; bouche sèche, indigestion ; bleus, démangeaisons, urticaire ; douleur dans les articulations ou les muscles, crampes musculaires ; énurésie chez les enfants ; fatigue, sensation de malaise, gonflement. *Rare:* troubles de l’attention et de la mémoire, mouvements musculaires incontrôlables; *Très rare :* apparition de nodules rouges et sensibles sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux) ; symptômes obsessionnels compulsifs, bégaiement.

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.

1. **Comment conserver Alukon 4 mg granulés ?**

Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l’emballage original à l’abri de la lumière, de l’humidité.

N’utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l’emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption 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 du médicament.

1. **Contenu de l’emballage et autres informations**

**Ce que contient Alukon 4 mg granulés**

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 de Alukon 4 mg granulés 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 granulés** 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’autorisation de mise sur le marché**

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

**Dernière révision de la notice**

04/2021