**Notice d’Information du Patient**

**ALUKON® 10 mg comprimé pelliculé**

Montélukast

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.** Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

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 et à améliorer les symptômes de l'allergie saisonnière (aussi connu comme rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière).

**Quand Alukon doit-il être utilisé ?** Votre médecin vous a prescrit Alukon 10 mg pour traiter votre asthme , pour prévenir vos symptômes asthmatiques le jour et la nuit. Alukon 10 mg est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents de 15 ans qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate avec leur traitement actuel et qui ont besoin d'un traitement supplémentaire. Alukon aide aussi à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l'effort. Chez les patients asthmatiques chez lesquels Alukon est indiqué pour l’asthme, Alukon peut aussi procurer un soulagement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière. Le médecin déterminera comment Alukon doit être utilisé en fonction des symptômes et de la sévérité de votre asthme.

**Qu’est-ce que l’asthme ?** L'asthme est une maladie à long 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 aériennes. Les symptômes de l’asthme incluent : toux, respiration sifflante et gêne thoracique.

**Que sont les allergies saisonnières (aussi appelées rhume des foins ou rhinite allergique saisonnière) ?** Les allergies saisonnières sont des réactions allergiques souvent dues à des pollens d’arbres, de graminées et d’herbacées, transportés dans l’air. Classiquement les symptômes comprennent: une obstruction, un écoulement et des démangeaisons au niveau du nez; des éternuements; un écoulement, un gonflement, une rougeur et des démangeaisons au niveau des yeux.

1. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alukon?**

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d'allergies que vous présentez ou avez présentés.

**Ne prenez jamais Alukon**

si vous êtes allergique au montélukast ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alukon.

Si votre l’asthme ou votre respiration s’aggrave, dites-le immédiatement à votre médecin.

Alukon n'est pas destiné à traiter les crises aiguës d'asthme : si une crise se produit, suivez les instructions que vous a données votre médecin et ayez toujours avec vous le médicament de secours par voie inhalée pour les crises d'asthme.

Il est important que vous ou votre enfant preniez tous les médicaments antiasthmatiques prescrits par votre médecin. Alukon ne doit pas remplacer d'autres médicaments antiasthmatiques que vous a prescrits votre 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.

Vous ne devez 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 votre 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 vous développez de tels symptômes au cours du traitement par Alukon, vous devez consulter votre médecin.

**Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 15 ans.

Différentes formes de ce médicament sont disponibles pour les enfants de moins de 15 ans en fonction de l’âge.

**Autres médicaments et Alukon**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 utiliser Alukon, dites à votre médecin si vous prenez 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 avec des aliments et boissons**

Alukon 10 mg comprimé pelliculé peut être pris le soir, pendant ou en dehors des repas.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament**.**

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Alukon pendant cette période.

*Allaitement***:** On ne sait pas si montélukast passe dans le lait maternel.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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.

**Information importante sur un ingrédient d’Alukon 10 mg comprimé pelliculé contient lactose :** si votre médecin vous a informé d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

1. **Comment prendre Alukon 10 mg comprimé pelliculé ?**

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l’adulte et l’adolescent de 15 ans et plus, la dose recommandée est de 1 comprimé de 10 mg à prendre le soir par la bouche.

Alukon ne doit pas être pris avec d’autres médicaments contenant la même substance active, le montélukast.

**Si vous avez pris plus d’Alukon qu’il n’aurait dû**

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez avalé trop de comprimés, ou si vous pensez qu’un enfant a avalé un des comprimés, appelez immédiatement le service d’urgence le plus proche ou votre médecin. Les symptômes d’un surdosage sont des douleurs abdominales, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité (mouvements involontaires). Emportez cette notice et tous les comprimés restants pour les montrer au médecin.

**Si vous oubliez de prendre votre comprimé**

Prenez simplement le prochain comprimé au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêter de prendre Alukon**

ll est important de continuer à prendre Alukon en présence ou en l’absence de symptômes aussi longtemps que votre médecin l’aura prescrit. Cela favorisera le contrôle de votre asthme. Alukon ne peut traiter l’asthme que s’il est pris de façon continue.

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.

**Prévenez immédiatement un médecin si vous remarquez un ou plusieurs des effets indésirables graves suivants** (vous pourriez 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, idées suicidaires et gestes suicidaires ; œdème (inflammation) des poumons, réactions cutanées graves (érythème polymorphe) d’apparition soudaine, inflammation du foie

**Dans les études cliniques avec montélukast 10 mg comprimé pelliculé, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés** (pouvant affecter jusqu’à 1 sur 10) ont été : douleurs abdominales et maux de tête.

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, anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique. *Peu fréquent :* modifications du comportement et de l'humeur [rêves anormaux incluant des cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, fébrilité] étourdissements, somnolence, sensations de picotements et d’aiguilles/d’engourdissement ; saignement de nez ; bouche sèche, indigestion ; bleus, démangeaisons, urticaire ; douleur articulaire ou musculaire, crampes musculaires ; énurésie chez les enfants ; fatigue, malaise, gonflement. *Rare:* troubles de l’attention et de la mémoire, mouvements musculaires incontrôlables; *Très rare :* nodules rouges douloureux sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux) ; symptômes obsessionnels-compulsifs, bégaiement.

Si vous remarquez un quelconque effet indésirable, parlez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

1. **Comment conserver Alukon 10 mg comprimé pelliculé**

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 et 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 10 mg comprimé pelliculé**

La substance active est le montélukast. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de montélukast (sous la forme de montélukast sodique).

Les autres composants sont: lactose anhydre, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium ; le pellicule du comprimé contient hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

**Aspect de Alukon 10 mg comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur**

Comprimé pelliculé jaune pâle, rond, biconvexe.

Boîte avec 28 comprimés.

**Alukon 10 mg comprimé pelliculé** est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

**Fabricant**

Bilim Ilaç San. Ve Tic A.Ş. Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak No: 1904 411080 Gebze, Kocaeli, Turquie.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

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

**Misé à jour de la notice**

04/2021