



Denk-Air Junior 4 mg

For children 2 to 5 years of age

Chewable tablet – oral use

Leukotriene receptor antagonist

Active substance: montelukast

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine 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.

– If your child gets any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Denk-Air Junior 4 mg is and what it is used for**
- What you need to know before your child takes Denk-Air Junior 4 mg**
- How to take Denk-Air Junior 4 mg**
- Possible side effects**
- How to store Denk-Air Junior 4 mg**
- Contents of the pack and other information**

1. What Denk-Air Junior 4 mg is and what it is used for

What Denk-Air Junior 4 mg is

Denk-Air Junior 4 mg is a medicine that blocks the binding of certain inflammatory mediators (leukotrienes).

How Denk-Air Junior 4 mg works

Leukotrienes cause narrowing and swelling of the airways in the lungs. By blocking the leukotrienes, Denk-Air Junior 4 mg alleviates the symptoms of asthma, and helps to control asthma.

When Denk-Air Junior 4 mg should be used

The doctor has prescribed Denk-Air Junior 4 mg for your child so as to prevent symptoms of asthma occurring during the day and night.

- Denk-Air Junior 4 mg is used in children 2 to 5 years of age whose asthma symptoms could not be adequately controlled by previous medication and who require an additional medical treatment.
- Denk-Air Junior 4 mg can also be used in children 2 to 5 years of age instead of inhalations containing cortisone (inhaled corticosteroids), under the following circumstances:

- if there have been no recent, severe asthma attacks which have required treatment with cortisone tablets.
- if the child is unable to inhale corticosteroids.

- Denk-Air Junior 4 mg also helps to prevent constriction of the airways in children over 2 years of age brought on by physical exertion.

Your doctor will determine how Denk-Air Junior 4 mg should be used depending on the symptoms and severity of your child’s asthma.

What is asthma?

Asthma is a long-term disease.

Asthma includes:

- difficulty breathing because of narrowed airways. This narrowing of airways worsens and improves in response to various conditions.
- sensitive airways that react to many things, such as cigarette smoke, pollen, cold air, or exercise.
- swelling (inflammation) in the lining of the airways. Symptoms of asthma include: Coughing, wheezing, and chest tightness.

2. What you need to know before your child takes Denk-Air Junior 4 mg

Tell your doctor about any medical problems or allergies your child has now or has had.

Do not give Denk-Air Junior 4 mg to your child if he/she

- is allergic to montelukast or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before giving Denk-Air Junior 4 mg to your child.

- If your child’s asthma or breathing gets worse, tell your doctor immediately.
- Denk-Air Junior 4 mg is not meant to treat acute asthma attacks. If an attack occurs, follow the instructions your doctor has given you for your child. Always have your child’s inhaled rescue medicine for asthma attacks with you.
- It is important that your child takes all asthma medications prescribed by your doctor. Denk-Air Junior 4 mg should not be used instead of other asthma medications your doctor has prescribed for your child.
- If your child is on anti-asthma medicines, be aware that if he/she develops a combination of symptoms such as flu-like illness, pins and needles or numbness of arms or legs, worsening of pulmonary symptoms, and/or rash, you should consult your doctor.
- Your child must not take the active substance acetylsalicylic acid (marketed under the tradename Aspirin®, for example), or certain other medicines for treating pain and inflammation (also known as non-steroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs]), if they are known to exacerbate your child’s asthma.

Patients should be aware that various neuropsychiatric events (for example behaviour and moodrelated changes) have been reported in adults, adolescents and children with montelukast (see section 4). If your child develops such symptoms while taking Denk-Air Junior 4 mg, you should consult your child’s doctor.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children less than 2 years of age.

There are different forms of this medicine available for paediatric patients under 15 years of age based on age range:

For children 2 to 5 years old, Denk-Air Junior 4 mg chewable tablets are available.

For children 6 to 14 years old, Denk-Air Junior 5 mg chewable tablets are available.

Other medicines and Denk-Air Junior 4 mg

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking/using, has recently taken/used or might take/use any other medicines including those obtained without a prescription. Some medicines may affect how Denk-Air Junior 4 mg works, or Denk-Air Junior 4 mg may affect how your child’s other medicines work.

Tell your doctor if your child is taking the following medicines before starting Denk-Air Junior 4 mg:

- phenobarbital (used for treatment of epilepsy)
- phenytoin (used for treatment of epilepsy)
- rifampicin (used to treat tuberculosis and some other infections).

Denk-Air Junior 4 mg with food and drink

Denk-Air Junior 4 mg chewable tablets should not be taken immediately with food. The chewable tablets should be taken at least 1 hour before or 2 hours after eating.

Pregnancy and breast-feeding

This subsection is not applicable for Denk-Air Junior 4 mg chewable tablets since they are intended for use in children 2 to 5 years of age.

Driving and using machines

This subsection is not applicable for the Denk-Air Junior 4 mg chewable tablets since they are intended for use in children 2 to 5 years of age, however the following information is relevant to the active ingredient, montelukast. Montelukast is not expected to affect the ability to drive a car or operate machinery. However, individual responses to medication may vary. Certain side effects (such as dizziness and drowsiness) that have been reported very rarely with montelukast may affect some patients’ ability to drive or operate machinery.

Denk-Air Junior 4 mg contains aspartame

This medicine contains 0.6 mg aspartame in each chewable tablet. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if your child has phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

Denk-Air Junior 4 mg contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per chewable tablet, that is to say essentially “sodium-free”.

3. How to take Denk-Air Junior 4 mg

Always have your child take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your child’s doctor or pharmacist if you are not sure.

- This medicine is to be given to a child under adult supervision.
- Your child should take only one chewable tablet of Denk-Air Junior 4 mg once a day as prescribed by your doctor.
- Continue giving your child this medicine even if there are no further symptoms.
- Do not interrupt treatment in the event of an acute asthma attack.

For children 2 to 5 years of age:

The recommended dose is one 4 mg chewable tablet daily to be taken in the evening.

If your child is taking Denk-Air Junior 4 mg, be sure that he/she does not take any other medicines that contain the same active ingredient, montelukast.

This medicine is for oral use.

The tablets are to be chewed before swallowing.

Denk-Air Junior 4 mg chewable tablets should not be taken with food. The chewable tablets should be taken at least 1 hour before or 2 hours after eating.

If your child takes more Denk-Air Junior 4 mg than he/she should

Contact your child’s doctor immediately for advice.

There were no side effects reported in the majority of overdose reports. The most frequently occurring symptoms reported with overdose in adults and children included abdominal pain, sleepiness, thirst, headache, vomiting, and hyperactivity.

If you forget to give Denk-Air Junior 4 mg to your child

Give your child Denk-Air Junior 4 mg as prescribed. However, if your child misses a dose, just resume the usual schedule of one tablet once daily. Do not give your child a double dose to make up for a forgotten dose.

If your child stops taking Denk-Air Junior 4 mg

Denk-Air Junior 4 mg can treat your child’s asthma only if your child continues taking it.

It is important to continue taking Denk-Air Junior 4 mg for as long as your doctor prescribes. It 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 pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

In clinical studies with montelukast 4 mg chewable tablets, the most commonly reported side effects (may affect up to 1 in 10 people) thought to be related to montelukast were:

- abdominal pain
- thirst.

Additionally, the following side effect was reported in clinical studies with montelukast 10 mg film-coated tablets and 5 mg chewable tablets:

- headache.

These were usually mild and occurred at a greater frequency in patients treated with montelukast than placebo (a pill containing no medication).

Serious side effects

Talk with your doctor immediately if you notice any of the following side effects, which may be serious, and for which you may need urgent medical treatment.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- allergic reactions including swelling of the face, lips, tongue, and/or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing
- behaviour and mood related changes: agitation including aggressive behaviour or hostility, depression
- seizure

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- increased bleeding tendency
- tremor
- palpitations

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- combination of symptoms such as flu-like illness, pins and needles or numbness of arms and legs, worsening of pulmonary symptoms and/or rash (Churg-Strauss syndrome) (see section 2)
- low blood platelet count
- behaviour and mood related changes: hallucinations, disorientation, suicidal thoughts and actions
- swelling (inflammation) of the lungs
- severe skin reactions (erythema multiforme) that may occur without warning
- inflammation of the liver (hepatitis)

Other side effects while the medicine has been on the market

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- upper respiratory infection

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- diarrhoea, nausea, vomiting
- rash
- fever
- elevated liver enzymes

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- behaviour and mood related changes: dream abnormalities, including nightmares, trouble sleeping, sleepwalking, irritability, feeling anxious, restlessness
- dizziness, drowsiness, pins and needles/numbness
- nosebleed
- dry mouth, indigestion
- bruising, itching, hives
- joint or muscle pain, muscle cramps
- bedwetting in children
- weakness/tiredness, feeling unwell, swelling
- weakness/tiredness, feeling unwell, swelling

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- behaviour and mood related changes: disturbance in attention, memory impairment, uncontrolled muscle movements
- tender red lumps under the skin, most commonly on your shins (erythema nodosum)
- behavior and mood related changes: obsessive-compulsive symptoms
- stuttering

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- rash
- behavior and mood related changes: obsessive-compulsive symptoms
- stuttering

Reporting of side effects

If your child gets any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Denk-Air Junior 4 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after “Exp”. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 3 years.

Store below 30°C.

Store in the original package in order to protect from light. Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Leukotriene receptor antagonist, ATC-code: R03DC03

Mechanism of action

The cysteinyl leukotrienes (LTC4, LTD4, LTE4) are potent inflammatory eicosanoids released from various cells including mast cells and eosinophils. These important pro-asthmatic mediators bind to cysteinyl leukotriene receptors (CysLT) found in the human airway and cause airway actions, including bronchoconstriction, mucous secretion, vascular permeability, and eosinophil recruitment. Montelukast is an orally active compound which binds with high affinity and selectivity to the CysLT1 receptor.

Pharmacokinetic properties

Absorption

Montelukast is rapidly absorbed following oral administration. For the 10 mg film-coated tablet, the mean peak plasma concentration (Cmax) is achieved 3 hours (Tmax) after administration in adults in the fasted state. The mean oral bioavailability is 64%. The oral bioavailability and Cmax are not influenced by a standard meal. Safety and efficacy were demonstrated in clinical trials where the 10 mg film-coated tablet was administered without regard to the timing of food ingestion. For the 5 mg chewable tablet, the Cmax is achieved in 2 hours after administration in adults in the fasted state. The mean oral bioavailability is 73% and is decreased to 63% by a standard meal. After administration of the 4 mg chewable tablet to paediatric patients 2 to 5 years of age in the fasted state, Cmax is achieved 2 hours after administration. The mean Cmax is 66% higher while mean Cmin is lower than in adults receiving a 10 mg tablet.

Distribution

Montelukast is more than 99% bound to plasma proteins. The steady-state volume of distribution of montelukast averages 8-11 liters. Studies in rats with radiolabeled montelukast indicate minimal distribution across the blood-brain barrier. In addition, concentrations of radio-labeled material at 24 hours post-dose were minimal in all other tissues.

Biotransformation

Montelukast is extensively metabolized. In studies with therapeutic doses, plasma concentrations of metabolites of montelukast are undetectable at steady state in adults and children. Cytochrome P450 2C8 is the major enzyme in the metabolism of montelukast. Additionally CYP 3A4 and 2C9 may have a minor contribution, although itraconazole, an inhibitor of CYP 3A4, was shown not to change pharmacokinetic variables of montelukast in healthy subjects that received 10 mg montelukast daily. Based on *in vitro* results in human liver microsomes, therapeutic plasma concentrations of montelukast do not inhibit cytochromes P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19, or 2D6. The contribution of metabolites to the therapeutic effect of montelukast is minimal.

Elimination

The plasma clearance of montelukast averages 45 ml/min in healthy adults. Following an oral dose of radiolabeled montelukast, 86% of the radioactivity was recovered in 5-day fecal collections and <0.2% was recovered in urine. Coupled with estimates of montelukast oral bioavailability, this indicates that montelukast and its metabolites are excreted almost exclusively via the bile.

What Denk-Air Junior 4 mg contains

- The active substance is montelukast. Each chewable tablet contains 4 mg montelukast (as montelukast sodium).
- The other ingredients are mannitol, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, iron oxide red, croscarmellose sodium, cherry flavour [contains: flavouring substances, arabic gum, maltodextrin, propylene glycol], aspartame, magnesium stearate [vegetable].

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription.

What Denk-Air Junior 4 mg looks like and contents of the pack

Denk-Air Junior 4 mg are pink, flat, round, chewable tablets with beveled edges, with embossing “4” on one side and plain on the other.

Denk-Air Junior 4 mg is available in aluminium/aluminium blisters.

Pack size: 28 chewable tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Production site

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Germany

This leaflet was last revised in 11/2019.

<p>Information for Botswana Scheduling status: S2 Registration number: BOT1703059 Date of publication: 06/2017</p>



Denk-Air Junior 4 mg

Pour les enfants de 2 à 5 ans

Comprimé à croquer – voie orale

Antagoniste des récepteurs aux leucotriènes

Substance active : montélukast

Notice : information du patient

Veuillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant prenne ce médicament 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 à 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.

– Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Informations importantes pour les enfants et les adolescents

Que contient cette notice :

- Qu’est-ce que Denk-Air Junior 4 mg et dans quel cas est-il utilisé**
- Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant prenne Denk-Air Junior 4 mg**
- Comment prendre Denk-Air Junior 4 mg**
- Quels sont les effets indésirables éventuels**
- Comment conserver Denk-Air Junior 4 mg**
- Contenu de l’emballage et autres informations**

1. Qu’est-ce que Denk-Air Junior 4 mg et dans quel cas est-il utilisé

Qu’est-ce que Denk-Air Junior 4 mg

Denk-Air Junior 4 mg est un médicament bloquant la fixation de certaines substances messagères stimulant l’inflammation (leucotriènes).

Comment Denk-Air Junior 4 mg agit-il

Les leucotriènes provoquent un rétrécissement et un gonflement des voies aériennes dans les poumons. En inhibant les leucotriènes, Denk-Air Junior 4 mg soulage les symptômes de l’asthme et contribue ainsi à maîtriser la maladie.

Quand Denk-Air Junior 4 mg doit-il être utilisé

Le médecin a prescrit Denk-Air Junior 4 mg à votre enfant pour prévenir les symptômes d’asthme de jour et de nuit.

- Denk-Air Junior 4 mg est utilisé chez les enfants âgés de 2 à 5 ans, dont les symptômes d’asthme n’ont pas pu être maîtrisés suffisamment avec le traitement actuel et nécessitant un traitement médical complémentaire.
- Denk-Air Junior 4 mg peut aussi être utilisé chez les enfants âgés de 2 à 5 ans au lieu d’inhalations à base

de cortisone (corticoïdes inhalés) dans les conditions suivantes :

- lorsque des crises d’asthme graves devant être traitées par des comprimés de cortisone sont apparues récemment

– lorsque les enfants ne sont pas capables d’inhaler des corticostéroïdes.

- Chez les enfants à partir de 2 ans, Denk-Air Junior 4 mg contribue aussi à prévenir le rétrécissement des voies respiratoires déclenché par l’effort.

Votre médecin déterminera comment Denk-Air Junior 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 au long cours.

L’asthme comprend :

- une difficulté à respirer en raison du rétrécissement des voies aériennes. Ce rétrécissement des voies aériennes s’aggrave et s’améliore en réaction à différentes circonstances.
- des voies aériennes sensibles qui réagissent à différents phénomènes tels que la fumée de cigarette, le pollen, le froid ou l’effort,
- un gonflement (une inflammation) de la muqueuse des voies aériennes.

Les symptômes de l’asthme comprennent : toux, sifflement et gêne thoracique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant prenne Denk-Air Junior 4 mg

Informez votre médecin en cas de problèmes médicaux ou d’allergies que votre enfant présente ou a présentés.

Ne donnez jamais Denk-Air Junior 4 mg à votre enfant s’il :

- 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 à votre médecin ou pharmacien avant de donner Denk-Air Junior 4 mg à votre enfant.

- Si l’asthme ou la respiration de votre enfant s’aggrave, informez immédiatement votre médecin.
 - Denk-Air Junior 4 mg n’est pas destiné à traiter les crises aiguës d’asthme. En cas de crise, suivez les instructions que votre médecin vous a données pour votre enfant. Ayez toujours sur vous le traitement de secours par voie inhalée de votre enfant en cas de survenue d’une crise d’asthme.
 - Il est important que votre enfant prenne tous les médicaments pour l’asthme prescrits par votre médecin. Denk-Air Junior 4 mg ne doit pas être utilisé à la place d’autres médicaments que votre médecin a prescrits à votre enfant pour l’asthme.
 - Si votre enfant est traité par un médicament anti-asthmatique, vous devez contacter votre médecin s’il présente des symptômes tels qu’un syndrome pseudo-grippal, des fourmillements/engourdissements des bras ou des jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée.
 - Votre enfant ne doit pas prendre le principe actif acide acétylsalicylique (p. ex. commercialisé sous le nom d’Aspirine®) ou certains autres médicaments contre les douleurs et les inflammations (également appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS]) lorsqu’il est connu que ceci aggrave l’asthme de votre enfant.
- 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 le montélukast (voir rubrique 4). Si votre enfant développe de tels symptômes au cours du traitement par Denk-Air Junior 4 mg, vous devez consulter le médecin de votre enfant.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des

3. Comment prendre Denk-Air Junior 4 mg

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

- Ce médicament doit être administré à votre enfant sous la surveillance d'un adulte.

- Votre enfant ne doit prendre qu'un seul comprimé à croquer de Denk-Air Junior 4 mg par jour suivant la prescription de votre médecin.

- Vous devez également donner le médicament à votre enfant lorsqu'il n'a plus de symptômes.

- N'interrompez pas le traitement en cas de crise d'asthme aiguë.

Chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans :

La dose recommandée est d'un comprimé à croquer de 4 mg par jour, à prendre le soir.

Si votre enfant prend Denk-Air Junior 4 mg, veillez à ce qu'il ne prenne pas d'autres médicaments contenant la même substance active, le montélukast.

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Les comprimés doivent être mâchés avant d'être avalés.

Denk-Air Junior 4 mg, comprimé à croquer ne doit pas être pris avec des aliments. Les comprimés à mâcher doivent être pris au moins 1 heure avant un repas ou au moins 2 heures après un repas.

Si votre enfant a pris plus de Denk-Air Junior 4 mg qu'il n'aurait dû

Consultez immédiatement le médecin de votre enfant.

Il n'y a pas d'effets secondaires rapportés dans la majorité des cas de surdosage. Les symptômes rapportés le plus fréquemment chez l'adulte et l'enfant en cas de surdosage comprennent douleurs abdominales, somnolence, soif, maux de tête, vomissements et hyperactivité.

Si vous oubliez de donner Denk-Air Junior 4 mg à votre enfant

Donnez Denk-Air Junior 4 mg à votre enfant comme prescrit. Si toutefois votre enfant oublie une dose, contentez-vous de poursuivre le traitement habituel d'un comprimé par jour. Ne donnez pas de dose double à votre enfant pour compenser la dose oubliée.

Si votre enfant arrête de prendre Denk-Air Junior 4 mg

Denk-Air Junior 4 mg ne peut traiter l'asthme que si votre enfant poursuit son traitement.

Il est important de continuer à prendre Denk-Air Junior 4 mg aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit. Cela favorisera le contrôle l'asthme de votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin ou pharmacien de votre enfant.

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.

Dans les études cliniques avec montélukast 4 mg, comprimé à croquer, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) et considérés comme imputables à montélukast ont été :

- douleurs abdominales
- soif.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec montélukast 10 mg, comprimé pelliculé et montélukast 5 mg, comprimé à croquer :

- maux de tête.

Ils ont été généralement peu graves et sont survenus avec une fréquence supérieure chez les patients traités par montélukast que chez ceux recevant un placebo (un comprimé sans substance active).

Effets indésirables graves

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, car ils peuvent être graves et vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à avaler
- modifications liées au comportement et à l'humeur : agitation, y compris comportement agressif ou hostilité, dépression
- convulsions
- Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
 - augmentation de la tendance aux saignements
 - tremblements
 - palpitations

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- association de symptômes tels qu'un syndrome pseudo-grippal, des fourmillements ou un engourdissement dans les bras et les jambes, une aggravation des symptômes pulmonaires et/ou une éruption cutanée (syndrome de Churg-Strauss) (voir rubrique 2)
- faible nombre de plaquettes dans le sang

- modifications liées au comportement et à l'humeur : hallucinations, désorientation, pensées et comportements suicidaires
- gonflement (inflammation) des poumons
- réactions cutanées sévères (érythème polymorphe) pouvant survenir sans signe d'alerte
- inflammation du foie (hépatite)

Autres effets indésirables rapportés depuis la commercialisation du médicament

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhée, nausées, vomissements
- éruption cutanée
- fièvre
- augmentation des enzymes hépatiques

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- modifications liées au comportement et à l'humeur : rêves anormaux, y compris cauchemars, troubles du sommeil, somnambulisme, irritabilité, anxiété, agitation
- étourdissements, somnolences, fourmillements/engourdissement
- saignement de nez
- sécheresse buccale, indigestion
- hématomes, démangeaisons, urticaire
- douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires
- énurésie chez les enfants (« pipi au lit »)

- faiblesse/fatigue, sensation de malaise, gonflement

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- modifications liées au comportement et à l'humeur : troubles de l'attention, troubles de la mémoire, mouvements musculaires incontrôlés

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- nodules rouges sensibles sous la peau, le plus souvent au niveau des tibias (érythème noueux)
- modifications liées au comportement et à l'humeur : troubles obsessionnels compulsifs
- bégaïement

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Denk-Air Junior 4 mg

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

Conserver dans l'emballage original afin d'en protéger le contenu de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Denk-Air Junior 4 mg

- La substance active est montélukast. Chaque comprimé à croquer contient 4 mg de montélukast (sous forme de montélukast sodique).
- Les autres composants sont mannitol, cellulose microcristalline, hyprolose, oxyde de fer rouge, croscarmellose sodique, arôme de cerise (contenant : arômes, gomme, maltodextrine, propylène glycol), aspartame, stéarate de magnésium [végétal].

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Aspect de Denk-Air Junior 4 mg et contenu de l'emballage extérieur

Denk-Air Junior 4 mg se présente sous la forme de comprimés à croquer de couleur rose, ronds, plats, avec des bords biseautés et avec empreinte „4“ d'un côté et aucune empreinte de l'autre.

Denk-Air Junior 4 mg est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium.

Présentation : boîte de 28 comprimés à croquer.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Site de production

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019.



Denk-Air Junior 4 mg

Para crianças dos 2 aos 5 anos de idade

Comprimido para mastigar – via oral

Antagonistas dos receptores dos leucotrienos

Substância activa: montelucaste

Folheto informativo: Informação para o doente

Leia com atenção todo este folheto antes da sua criança começar a tomar este medicamento 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.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Denk-Air Junior 4 mg e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de a sua criança tomar Denk-Air Junior 4 mg
- Como tomar Denk-Air Junior 4 mg
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Denk-Air Junior 4 mg
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Denk-Air Junior 4 mg e para que é utilizado

O que é Denk-Air Junior 4 mg

Denk-Air Junior 4 mg é um medicamento que bloqueia a ligação de determinadas substâncias mensageiras inflamatórias (leucotrienos).

Como actua Denk-Air Junior 4 mg

Os leucotrienos provocam o estreitamento e o inchaço das vias respiratórias dos pulmões. Ao bloquear os leucotrienos, Denk-Air Junior 4 mg alivia os sintomas da asma e ajuda a controlar a doença.

Quando é que se deve utilizar Denk-Air Junior 4 mg

O seu médico prescreveu Denk-Air Junior 4 mg para tratar a asma do seu filho, prevenindo os sintomas da asma durante o dia e a noite.

- Denk-Air Junior 4 mg é utilizado para o tratamento de crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos, cujos sintomas de asma não são suficientemente controlados pela medicação actual e que necessitam de terapêutica médica adicional.
- Denk-Air Junior 4 mg pode, igualmente, ser utilizado como tratamento alternativo está inalações com cortisona (corticosteróides inalados) para crianças com idades

compreendidas entre os 2 e os 5 anos nas seguintes condições:

- se recentemente não tiverem ocorrido crises graves de asma, que tenham necessitado de ser tratadas com comprimidos de cortisona
- se as crianças não forem capazes de inalar os corticosteróides.

- Denk-Air Junior 4 mg ajuda igualmente a prevenir o estreitamento das vias respiratórias desencadeados pelo exercício em crianças com idade igual ou superior a 2 anos

O médico decidirá como deve ser usado o Denk-Air Junior 4mg, dependendo dos sintomas e da gravidade da asma da sua criança.

O que é a asma?

A asma é uma doença de longa duração.

A asma inclui:

- difficuldade em respirar devido ao estreitamento das vias respiratórias. Este estreitamento das vias respiratórias piora e melhora conforme as diversas situações.
- vias respiratórias sensíveis que reagem a várias coisas, como ao fumo de cigarro, ao pólen, ao ar frio ou ao exercício.
- inchaço (inflamação) das paredes das vias respiratórias. Os sintomas da asma incluem: Tosse, respiração difícil e ruidosa e sensação de aperto no peito

2. O que precisa de saber antes de a sua criança tomar Denk-Air Junior 4 mg

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias da sua criança atuais ou passados.

Não dar Denk-Air Junior 4 mg à sua criança:

- se tem alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Denk-Air Junior 4 mg à sua criança.

- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Denk-Air Junior 4 mg administrado por via oral não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções do seu médico para a sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para os ataques de asma da sua criança.
- É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma receitada pelo médico. Denk-Air Junior 4 mg não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha receitado para a asma da sua criança.
- Se a sua criança estiver a tomar medicamentos para a asma, tenha em atenção que deverá consultar o médico se ela desenvolver um conjunto de sintomas, que incluem um estado semelhante a gripe, sensação de dormência e picadas nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea.
- A sua criança não pode tomar a substância activa ácido acetilsalicílico (por exemplo, com o nome comercial Aspirina®) ou determinados medicamentos para as dores e inflamações (também denominados anti-inflamatórios não esteróides [AINE]) caso se saiba que estes agravam a asma da sua criança.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com montelucaste (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Denk-Air Junior 4 mg, deve consultar o médico da sua criança.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade.

Estão disponíveis formas diferentes deste medicamento para doentes pediátricos com menos de 15 anos de idade com base no intervalo de idades:

Para crianças entre os 2 e os 5 anos de idade está disponível Denk-Air Junior 4 mg comprimidos para mastigar.

Para crianças entre os 6 e os 14 anos de idade está disponível Denk-Air Junior 5 mg comprimidos para mastigar.

Outros medicamentos e Denk-Air Junior 4 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afectar o modo de actuação de Denk-Air Junior 4 mg, ou Denk-Air Junior 4 mg pode afectar o modo de actuação dos outros medicamentos que a sua criança toma.

Antes da sua criança começar a tomar Denk-Air Junior 4 mg, informe o médico se está a tomar os seguintes medicamentos:

- fenobarbital (usado no tratamento da epilepsia)
- fenitoína (usado no tratamento da epilepsia)
- rifampicina (usado no tratamento da tuberculose e de outras infeções).

2. O que precisa de saber antes de a sua criança tomar Denk-Air Junior 4 mg

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias da sua criança atuais ou passados.

Não dar Denk-Air Junior 4 mg à sua criança:

- se tem alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Denk-Air Junior 4 mg à sua criança.

- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, contacte o médico imediatamente.
- Denk-Air Junior 4 mg administrado por via oral não se destina a tratar ataques agudos de asma. Se ocorrer um ataque, deve seguir as instruções do seu médico para a sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para os ataques de asma da sua criança.
- É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma receitada pelo médico. Denk-Air Junior 4 mg não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha receitado para a asma da sua criança.
- Se a sua criança estiver a tomar medicamentos para a asma, tenha em atenção que deverá consultar o médico se ela desenvolver um conjunto de sintomas, que incluem um estado semelhante a gripe, sensação de dormência e picadas nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção cutânea.
- A sua criança não pode tomar a substância activa ácido acetilsalicílico (por exemplo, com o nome comercial Aspirina®) ou determinados medicamentos para as dores e inflamações (também denominados anti-inflamatórios não esteróides [AINE]) caso se saiba que estes agravam a asma da sua criança.

Este medicamento contém 0,6 mg de aspartamo em cada comprimido para mastigar. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se a sua criança tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Denk-Air Junior 4 mg contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido para mastigar, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com montelucaste (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Denk-Air Junior 4 mg, deve consultar o médico da sua criança.

- Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos.

- A sua criança deve tomar apenas um comprimido para mastigar de Denk-Air Junior 4 mg uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

- Administre o medicamento à sua criança mesmo que esta já não apresente sintomas.
- Não interrompa o tratamento caso ocorra uma crise aguda de asma.

Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:

A dose recomendada é de um comprimido para mastigar de 4 mg tomado diariamente à noite.

Enquanto a sua criança estiver a tomar Denk-Air Junior 4 mg, certifique-se que ele(a) não toma quaisquer outros medicamentos que contenham a mesma substância activa, o montelucaste.

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Os comprimidos têm de ser mastigados antes de serem engolidos.

Denk-Air Junior 4 mg, comprimidos para mastigar, não devem ser tomados juntamente com alimentos. Os comprimidos para mastigar devem ser tomados pelo menos 1 hora antes da refeição ou pelo menos 2 horas após a refeição.

Se a sua criança tomar mais Denk-Air Junior 4 mg do que deveria

Contacte o médico da sua criança imediatamente para aconselhamento.

Não foram comunicados efeitos indesejáveis na maioria das notificações de sobredosagem. Os sintomas mais frequentemente comunicados devido a sobredosagem em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperactividade.

Caso se tenha esquecido de dar Denk-Air Junior 4 mg à sua criança

Administre Denk-Air Junior 4 mg à sua criança como indicado pelo seu médico. Contudo, caso a sua criança falhe uma dose, simplesmente continue com o esquema habitual de um comprimido uma vez ao dia. Não administre ao seu filho uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se a sua criança parar de tomar Denk-Air Junior 4 mg

Denk-Air Junior 4 mg só pode tratar a asma da sua criança se a sua criança continuar a tomá-lo.

É importante que continue a tomar Denk-Air Junior 4 mg durante o tempo que o médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico da sua criança ou o farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados com montelucaste 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afectar até 1 em 10 pessoas) que se pensa estarem relacionados com montelucaste foram:

- dores abdominais
- sede.

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos com montelucaste 10 mg comprimidos revestidos por película e montelucaste 5 mg comprimidos para mastigar:

- dores de cabeça.

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com montelucaste do que com placebo (comprimido sem medicamento).

Efeitos indesejáveis graves

Fale com o seu médico imediatamente se detectar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves e para os quais poderá precisar de tratamento médico urgente.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir
- alterações relacionadas com o comportamento e o humor: agitação, incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão
- convulsões
- Raros** (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas)
 - aumento da tendência para sangrar
 - tremores
 - palpitações

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)

- combinação de sintomas do tipo gripe, formigueiro ou dormência nos braços e nas pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss) (ver secção 2)
- baixa contagem de plaquetas no sangue
- alterações relacionadas com o comportamento e o humor: alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas
- inchaço (inflamação) dos pulmões
- reações graves na pele (eritema multiforme) que podem ocorrer sem aviso
- inflamação do fígado (hepatite)

Outros efeitos indesejáveis durante a comercialização do medicamento

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 em 10 pessoas)

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas)

- diarriae, náuseas, vômitos
- erupção na pele
- febre
- elevação das enzimas do fígado

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

- alterações relacionadas com o comportamento e o humor: sonhos anormais, incluindo pesadelos, dificuldade em dormir, sonambulismo, irritabilidade, sentir-se ansioso, irrequietude
- tonturas, sonolência, formigueiro/dormência
- sangrar do nariz
- boca seca, indigestão
- formação de nódosas negras, comichão, urticária
- dor nas articulações ou músculos, câibras musculares
- urinar na cama (nas crianças)
- fraqueza/fadiga, sensação de mal-estar, inchaço

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas)

- alterações relacionadas com o comportamento e o humor: distúrbios de atenção, perda de memória, movimentos musculares não controlados

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)

- nódulos vermelhos sob a pele que são dolorosos ao toque, com maior frequência nas canelas (eritema nodoso)
- alterações relacionadas com o comportamento e o humor: sintomas obsessivo-compulsivos
- gaguez

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Denk-Air Junior 4 mg

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.