

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**LUCAMONT 10 mg comprimate filmate**

Montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lucamont și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lucamont
3. Cum să luați Lucamont
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lucamont
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lucamont și pentru ce se utilizează

Lucamont aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor pentru leucotriene care blochează substanțele denumite leucotriene. Leucotrienele determină îngustarea și inflamația căilor respiratorii pulmonare și determină, de asemenea, simptome alergice. Prin blocarea leucotrienelor, Lucamont ameliorează simptomele astmului bronșic, ajută la controlul astmului bronșic și ameliorează simptomele alergiei sezoniere (cunoscută ca și febra fânului sau rinită alergică sezonieră).

Medicul dumneavoastră v-a prescris **Lucamont** pentru tratamentul astmului bronșic inclusiv pentru prevenirea simptomelor de astm din timpul zilei sau nopții.

- **Lucamont** este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani al căror astm bronșic nu este controlat adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- **Lucamont** ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii determinată de efortul fizic.
- La pacienții cu astm bronșic la care este indicat **Lucamont**, acesta poate ameliora, de asemenea, rinita alergică sezonieră.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat Lucamont în funcție de simptomatologie și de severitatea astmului dumneavoastră bronșic.

Ce este astmul bronșic?

Astmul bronșic este o afecțiune de lungă durată a plămânilor (cronică).

Caracteristicile astmului bronșic includ:

- Dificultăți la respirație cauzate de îngustarea căilor respiratorii. Această îngustare se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.
- Căi respiratorii sensibile, care reacționează la diverși stimuli cum sunt fumul de țigară, polen, aer rece sau exercițiu fizic.
- Umflarea (inflamația) mucoasei căilor respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și apăsare la nivelul pieptului.

Ce sunt alergiile sezoniere?

Alergiile sezoniere (cunoscute ca febra fânului sau rinitele alergice sezoniere) sunt un răspuns alergic cauzat adesea de polenul provenit de la copaci, iarbă și plante. Simptomele caracteristice ale alergiilor sezoniere pot include: nas înfundat, secreții nazale sau mâncărime la nivelul nasului; strănut; ochi înlăcrimați și umflați, roșeață sau mâncărime la nivelul ochilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lucamont

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice problemă medicală sau alergie pe care ați avut-o sau o aveți.

Nu utilizați Lucamont :

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Lucamont

- Dacă astmul bronșic sau respirația dumneavoastră se agravează, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Lucamont administrat oral nu este destinat pentru tratamentul crizelor acute de astm bronșic. Dacă apare o criză, urmați instrucțiunile primite de la medicul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicamentele inhalatorii de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este important ca dumneavoastră să luați toate medicamentele pentru astm bronșic prescrise de medicul dumneavoastră. Lucamont nu trebuie înlocuit cu alte medicamente pentru astm bronșic prescrise de medicul dumneavoastră.
- Orice pacient tratat cu medicamente antiastmatice care prezintă o asocieră de simptome asemănătoare cu gripa, înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupție trecătoare pe piele trebuie să se adreseze imediat unui medic.
- Nu trebuie să luați acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatorii (cunoscute, de asemenea, ca medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

Administrarea la copii

Lucamont nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, sunt disponibile Lucamont 4 mg comprimate masticabile.

Pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, sunt disponibile Lucamont 5 mg comprimate masticabile

Lucamont împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența acțiunea Lucamont sau Lucamont poate influența acțiunea altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente, înainte de a începe tratamentul cu Lucamont :

- fenobarbital (utilizat în tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizat pentru tratamentul tuberculozei și a altor infecții)
- Hypericum perforatum (sunătoarea, indicată ca adjuvant în tratarea afecțiunilor hepatice, biliare).

Lucamont cu alimente, băuturi și alcool

Lucamont 10 mg comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea în timpul sarcinii

Femeile care sunt gravide sau intenționează să rămână gravide trebuie să se adreseze medicului înainte de a lua Lucamont. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Lucamont în această perioadă.

Utilizarea în timpul alăptării

Nu se cunoaște dacă Lucamont se excretă în laptele matern. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Lucamont dacă alăptați sau intenționați să o faceți.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat faptul ca Lucamont să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Lucamont

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră va spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lucamont

Luțați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Trebuie să luați doar un singur comprimat filmat de Lucamont o dată pe zi, așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră
- Medicamentul trebuie luat chiar dacă nu aveți simptome sau aveți o criză de astm bronșic
- Se administrează pe cale orală

Pentru adulții și adolescenții cu vârsta de 15 ani și peste

Trebuie administrat zilnic un comprimat de 10 mg, seara. Lucamont poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă utilizați Lucamont, asigurați-vă că nu luați și alte medicamente care conțin montelukast, ca substanță activă.

Dacă luați mai mult Lucamont decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Nu sunt raportate reacții adverse în majoritatea cazurilor de supradozaj.

Dacă uitați să luați Lucamont

Încercați să utilizați Lucamont așa cum v-a fost recomandat. Oricum, dacă uitați o doză, reveniți la programul normal de administrare de un comprimat pe zi.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lucamont

Lucamont vă poate trata astmul bronșic doar dacă continuați să îl luați. Este important să se continue utilizarea Lucamont atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Acest lucru va ajuta la controlul astmului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice cu Lucamont 10 mg comprimate filmate reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (afecteaza cel puțin 1 din 100 pacienți și mai puțin de 1 din 10 pacienți tratați) au fost:

- durere abdominală
- durere de cap

Suplimentar, după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele:

- Anafilaxie, edem angioneurotic, urticarie
- Agitație, fatigabilitate
- Tremor, amețeli, somnolență
- Durere abdominală, greață, diaree, gastroenterită, xerostomie
- Coriză, faringită, sinuzită, tuse, congestie nazală, dureri toracice
- Edem, stare generală de rău
- Dureri articulare
- Modificări de comportament și ale stării de dispoziție (vise anormale inclusiv coșmaruri, halucinații, iritabilitate, stare de anxietate, neliniște, agitație)

incluzând comportament agresiv, tremor, depresie, tulburări de adormire, gânduri și acțiuni de suicid (în foarte rare cazuri))

La pacienții cu astm bronșic, în timpul tratamentului cu montelukast, s-au raportat cazuri foarte rare de simptome asociate cum ar fi simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (afecțiune cunoscută sub numele de sindromul Churg-Strauss). Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre aceste simptome.

Pentru mai multe informații privind reacțiile adverse contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lucamont

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Lucamont dacă observați semnelor vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lucamont

Substanța activă este montelukast.

Fiecare comprimat conține montelukast (sub formă de montelukast sodic) 10 mg

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (84,30 mg), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu; filmul: Opadry 20A22156 galben (hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171), galben de chinolină).

Cum arată Lucamont și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, inscripționate cu litera „d” pe o parte a comprimatului.

Ambalaj:

Comprimate filmate 10 mg

Câte 14 comprimate în blister (din OPA/Alu/PVC din altă parte imprimate cu folie din Aluminiu). Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
34303 No:1 Küçükçekmece/İSTAMBUL
Turcia.

Fabricantul

Deva Holding A.Ş.,
Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah.,
Atatürk Cad., No.:32 59500
Karaağaç Çerkezköy Tekirdağ
Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2015.