

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lucamont 10 mg comprimate filmate.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

*substanța activă*: montelukast (sub formă de montelukast sodic) 10 mg;

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 84,30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

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

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Lucamont este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 15 ani și mai mare pentru profilaxia și tratamentul cronic al astmului bronșic, inclusiv prevenirea simptomelor nocturne și diurne.

Lucamont este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 15 ani și mai mare pentru ameliorarea simptomelor diurne și nocturne ale rinitei alergice (sezoniere și perene).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doza pentru pacienții adulți cu vârsta de 15 ani și peste este de 1 comprimat de 10 mg pe zi, administrat seara, înainte de culcare.

#### Recomandări generale

Efectul terapeutic al montelukastului asupra parametrilor de control ai astmului bronșic apare în decursul primei zile de tratament.

Lucamont poate fi luat cu sau fără alimente. Pacienții trebuie sfătuiți să continue utilizarea Lucamont chiar dacă astmul lor bronșic este controlat, de asemenea și în timpul perioadelor de agravare a astmului bronșic.

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici, pacienții cu insuficiență renală sau cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

#### Tratamentul cu Lucamont în raport cu alte tratamente pentru astm bronșic

Lucamont poate fi adăugat la schema terapeutică deja stabilită a unui pacient.

## **Reducerea dozelor în tratamentul concomitent**

### ***Tratament bronhodilatator***

Lucamont poate fi adăugat la schema de tratament al astmului bronșic care nu este controlat adecvat prin monoterapia cu bronhodilatatoare. Atunci când răspunsul clinic este evident (de obicei, după prima doză), terapia bronhodilatatoare poate fi redusă în funcție de toleranță.

### ***Corticosteroizi inhalatori***

Tratamentul cu Lucamont oferă un beneficiu clinic suplimentar la pacienții tratați cu corticosteroizi inhalatori. Doza de corticosteroizi poate fi redusă până la cea tolerată de pacienți. Doza trebuie redusă treptat sub monitorizare medicală. La unii pacienți, doza de corticosteroizi inhalatori poate fi redusă treptat până la sistare completă.

Tratamentul cu Lucamont nu trebuie să înlocuiască brusc tratamentul cu corticosteroizi administrați inhalator.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

## **4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare**

Eficiența administrării orale de Lucamont în înlăturarea bronhospasmului în caz de crize de astm bronșic nu a fost stabilită. Prin urmare, pacienții trebuie sfătuiți să fie tratați cu medicație corespunzătoare. Tratamentul cu Lucamont poate fi continuat în timpul exacerbării acute ale atacurilor de astm bronșic.

În timp ce doza de corticosteroizi inhalatori, administrați concomitent, poate fi redusă treptat sub supraveghere medicală, Lucamont nu trebuie să înlocuiască brusc tratamentul cu corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie sau orală. Lucamont nu se va administra în tratamentul bronhospasmului indus de efort fizic.

Pacienții care prezintă exacerbarea astmului bronșic indus de efort fizic trebuie să continue utilizarea beta-agoniștilor inhalatori indicați pentru profilaxie.

Pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic, în timpul tratamentului cu Lucamont trebuie să continue să evite administrarea de acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene. Pacienții tratați cu Lucamont pot prezenta eozinofilie sistemică, uneori cu semne clinice de vasculită în cadrul sindromului Churg-Strauss, o afecțiune care este înregistrată în urma reducerii tratamentului cu corticosteroizi sistemici. Pacienții trebuie să fie avertizați în cazul dezvoltării eozinofiliei, erupțiilor cutanate vasculitice, agravării simptomatologiei pulmonare, complicațiilor cardiace, și neuropatiei. La pacienții tratați cu Lucamont se recomandă precauție și monitorizare clinică minuțioasă în cazul reducerii dozelor de corticosteroizi sistemici.

La adulți, adolescenți și copii tratați cu Lucamont au fost înregistrate reacții neuropsihice. În utilizarea după punerea pe piață, în timpul tratamentului cu Lucamont au fost înregistrate tulburări precum agitație, comportament agresiv sau ostilitate, anxietate, depresie, vise anormale, halucinații, insomnie, iritabilitate, neliniște, somnambulism, idei și comportament suicidar (inclusiv încercarea de a comite sinucidere) și tremor. A fost determinat un raport consistent între caracteristicile clinice ale unor rapoarte de după punerea pe piață care implică Lucamont și reacții adverse. Pacienții și medicii trebuie să fie atenți pentru evenimente neuropsihice. Pacienții trebuie instruiți să consulte medicul curant dacă apar aceste modificări.

În cazul dezvoltării acestor reacții, medicul trebuie să evalueze minuțios raportul dintre riscul și beneficiul continuării tratamentului cu Lucamont.

## **Administrarea la copii**

Siguranța și eficiența montelukastului în doză de 4 mg sub formă de comprimate masticabile a fost determinată în studiile clinice la copii cu vârsta de 2-5 ani și 6-14 ani. Profilul de siguranță și eficiență la acest grup de pacienți este similar cu cel la adulți. Nu a fost stabilită siguranța și eficiența administrării de montelukast la copii cu vârsta sub 2 ani.

## **Vârstnici**

Nu au fost observate diferențe globale de siguranță sau eficacitate între pacienții vârstnici și mai tineri.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficient de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Montelukast poate fi administrat concomitent cu alte medicamente utilizate în mod curent pentru profilaxia și tratamentul cronic al astmului bronșic. În studiile privind interacțiunile medicamentoase, doza terapeutică recomandată de montelukast nu a determinat efecte clinice importante asupra farmacocineticii următoarelor medicamente: teofilină, prednison, prednisolon, contraceptive orale (etinil estradiol/noretindronă 35/1), terfenadină, digoxină și warfarină.

Montelukast a fost utilizat concomitent cu o gamă largă de medicamente prescrise frecvent în studiile clinice, fără manifestarea unor interacțiuni adverse clinice.

Aceste medicamente au inclus hormoni tiroidieni, hipnotice sedative, antiinflamatoare nesteroidice, benzodiazepine și decongestionante.

Aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) pentru montelukast a scăzut cu aproximativ 40% la pacienții la care s-a administrat tratament concomitent cu o singură doză de 10 mg și fenobarbital. Montelukast este metabolizat în ficat prin intermediul citocromului P450 CYP3A4 și 2C8/9. Concentrațiile plasmatice sunt reduse semnificativ atunci când montelukast este administrat concomitent cu inductorii CYP3A4, cum sunt fenobarbitalul și rifampicina. Și ei inhibă CYP2C8/9. Nu este necesară ajustarea dozei de Lucamont. La administrarea concomitentă cu *Hypericum perforatum* se înregistrează reducerea nivelurilor de montelukast.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Categoria B.

### **Femeile cu potențial fertil/Contracepția**

Nu există date suficiente privind utilizarea de Lucamont la gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare / fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale.

Se recomandă precauție la administrarea preparatului la gravide.

### **Sarcina**

Nu există studii adecvate și bine controlate de utilizare a montelukastului în sarcină.

Lucamont poate fi indicat în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar.

### **Alăptarea**

Nu se cunoaște dacă montelukast se excretă în laptele uman. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele uman, se recomandă prudență atunci când Lucamont este administrat în perioada de alăptare.

## **Fertilitate**

Nu prezintă efecte asupra fertilității.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

### **4.8 Reacții adverse**

Montelukast, de regulă, este bine tolerat. Reacțiile adverse sunt ușoare și nu necesită sistarea tratamentului. Incidența globală a efectelor adverse raportate cu montelukast a fost comparabilă cu placebo. Durerea abdominală și cefaleea este o reacție adversă raportată la peste 1% pacienți tratați cu montelukast, și este raportată cu o incidență mai mare decât la pacienții tratați cu placebo.

#### **Au fost înregistrate alte reacții adverse cu frecvență necunoscută:**

*Tulburări ale sistemului imunitar:* anafilaxie, edem angioneurotic, urticarie.

*Tulburări psihice:* agitație, fatigabilitate.

*Tulburări ale sistemului nervos:* tremor, amețeli, somnolență.

*Tulburări gastrointestinale:* durere abdominală, greață, diaree, gastroenterită, xerostomie.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:* coriză, faringită, sinuzită, tuse, congestie nazală, dureri toracice.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* edem, stare generală de rău.

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:* artralgie.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md).

### **4.9 Supradozaj**

Nu există informații specifice disponibile referitoare la tratamentul supradozajului cu montelukast. Nu se cunoaște dacă montelukast este dializabil prin dializă peritoneală sau hemodializă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente sistemice pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii. Antagoniști ai receptorilor leucotrienici; codul ATC: R03DC03.

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Cisteinil-leucotrienele (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) sunt metaboliții acidului arahidonic și eicosanoide inflamatoare puternice, eliberate de diverse celule, incluzând mastocite și eozinofile. Aceste eicosanoide se leagă de receptorii de cisteinil-leucotriene (CysLT), care se află în căile respiratorii la om.

Fiziopatologia astmului bronșic, inclusiv edemul căilor respiratorii, contracția musculaturii netede și modificarea activității celulare asociată cu procesul inflamator este determinată de legarea cu cisteinil-leucotrienele la nivelul receptorilor leucotrienici.

Montelukast este o substanță activă pe cale orală, care se leagă cu afinitate și selectivitate mare de receptorul CysLT. Montelukast inhibă puternic acțiunea fiziologică a LTD4 la nivelul receptorului CysLT1 fără orice acțiune agonistă.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

După administrarea orală, montelukast este absorbit rapid. La adult, în condiții de repaus alimentar, pentru comprimatele filmate de 10 mg, concentrația plasmatică maximă (C<sub>max</sub>) este atinsă peste 3-4 ore (T<sub>max</sub>). Biodisponibilitatea medie după administrarea orală este de 64%. Biodisponibilitatea medie și C<sub>max</sub> nu sunt influențate de un prânz standard.

### Distribuție

Montelukastul se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 99%. Volumul aparent de distribuție la starea de echilibru este de 8-11 l.

### Metabolizare

Montelukast este metabolizat extensiv în ficat prin intermediul enzimelor CYP3A4 și 2C8/9s. În studiile în care s-au administrat doze terapeutice, concentrațiile plasmatică la starea de echilibru ale metaboliților montelukastului sunt nedetectabile, atât la adulți, cât și la pacienții pediatrici.

### Eliminare

Clearance-ul plasmatic mediu al montelukastului este de 45 ml/min. La adulții sănătoși media timpului de înjumătățire plasmatic a montelukastului constituie 2,7-5,5 ore. Montelukastul și metaboliții lui se excretă aproape exclusiv pe cale biliară.

La administrarea unei doze uzuale zilnice de 10 mg montelukast, a fost înregistrată o acumulare plasmatică nesemnificativă (~4%) a medicamentului inițial.

Farmacocinetica montelukastului este aproape liniară pentru doze orale de până la 50 mg.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

În studii privind toxicitatea la animale, au fost observate modificări biochimice minore ale valorilor serice ale ALAT, glucozei, fosforului și trigliceridelor, care au fost de fapt tranzitorii. La animale, semnele de toxicitate au fost creșterea secreției de salivă, simptome gastro-intestinale, scaune moi și dezechilibru ionic. Acestea au apărut la doze care au determinat o expunere sistemică crescută >17 ori comparativ cu expunerea sistemică observată la administrarea de doze clinice. La maimuțe, reacțiile adverse au apărut la doze de 150 mg/kg și zi (>232 ori expunerea sistemică observată la doze clinice). În studiile clinice la animale, montelukast nu a afectat fertilitatea sau performanța reproductivă la expunere sistemică care a depășit cu mai mult de 24 ori expunerea sistemică observată la administrarea de doze clinice. Într-un studiu clinic asupra fertilității, efectuat la femelele de șobolan, a fost observată o scădere ușoară a greutateii corporale a puilor acestora, la doze de 200 mg/kg și zi (>69 ori expunerea sistemică clinică). În studiile clinice efectuate la iepuri, a fost observată o incidență mai mare a osificării incomplete, comparativ cu animalele din lotul de control, la o expunere sistemică >24 ori expunerea sistemică observată la administrarea de doze clinice. Nu au fost observate modificări la șobolani. S-a demonstrat că montelukast traversează bariera placentară și este excretat în laptele animalelor.

Nu s-au înregistrat decese ca urmare a administrării orale de montelukast sodic, în doză unică de până la 5000 mg/kg la șoareci și șobolani (15000 mg/m<sup>2</sup> și 30000 mg/m<sup>2</sup> la șoareci, respectiv șobolani), reprezentând doza maximă testată. Această

doză este echivalentă cu de 25000 ori doza zilnică recomandată la om (adult) (pe baza greutateii unui pacient adult, de 50 kg).

La șoareci, montelukast nu a determinat fototoxicitate pentru UVA, UVB sau spectrul luminii vizibile, la doze de până la 500 mg/kg și zi (aproximativ >200 ori expunerea sistemică).

În testele efectuate *in vitro* și *in vivo* la speciile de rozătoare, montelukast nu s-a dovedit nici mutagen, nici tumorigen.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienților:** 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).

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

36 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat 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.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **6.7 Statutul legal**

Cu prescripție medicală.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İSTAMBUL,

Turcia.

## **8. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2015.