

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### 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 nemenționată 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 care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.

- De asemenea, Lucamont ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.
- La acei pacienți astmatici la care Lucamont este indicat în astmul bronșic, Lucamont poate determina și o ameliorare a simptomelor rinitei alergice sezoniere.

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 boală de lungă durată.

Astmul bronșic include:

- respirație dificilă determinată de îngustarea căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.

- căi respiratorii sensibile, care reacționează la numeroși stimuli cum ar fi fum de țigară, polen, aer rece sau efort fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei care căptușește căile respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de constricție toracică.

### **Ce sunt alergiile sezoniere?**

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră) sunt un răspuns alergic adesea determinat de polenurile transmise prin aer de la copaci, ierburi și haine. Simptomele alergiilor sezoniere includ: secreție nazală abundentă, nas înfundat, mâncărimi ale nasului, strănut, lăcrimare, înroșire și mâncărimi ale 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 asociere 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 și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 14 ani, sunt recomandate alte forme farmaceutice, în doze corespunzătoare vârstei.

### **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 afecta modul în care acționează Lucamont sau Lucamont poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Înainte de a începe administrarea Lucamont spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor ridicate de lipide din sânge)

### **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**

Luați 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 toate medicamentele, Lucamont poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai frecvente reacții adverse raportate în studiile clinice cu Lucamont 10 mg comprimate filmate (întâlnite la cel puțin 1 din 100 pacienți tratați și la mai puțin de 1 din 10 pacienți tratați), având legătură cu administrarea Lucamont au fost:

- dureri abdominale
- dureri de cap Acestea au fost în general ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu Lucamont comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conține medicament).

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție: Foarte frecvente (afectează cel puțin 1 utilizator din 10) Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100) Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000) Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000) Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

În plus, după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- **Foarte frecvente:** (afectează mai mult de 1 persoană din 10) : infecție a tractului respirator superior
- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): diaree, greață, vome, creșterea valorilor serice ale transaminazelor (ALT, AST), erupții cutanate, febră
- **Mai puțin frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000): reacții de hipersensibilitate incluzând anafilaxia, modificări de comportament și ale stării de dispoziție [tulburări ale somnului inclusiv coșmaruri , somnambulism, anxietate, agitație inclusiv comportament agresiv sau ostilitate, depresie, hiperactivitate psihomotorie (incluznd iritabilitate, neliniște și tremor, amețeli, somnolență, parestezii/ hipoestezie, convulsii, epistaxis, gură uscată, dispepsie, echimoze, urticarie, prurit, dureri articulare, dureri musculare, crampe musculare, enurezis la copii, astenie/fatigabilitate, edeme.
- **Rare:** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):, creșterea tendinței de sângerare, nivel redus de trombocite în sânge , tulburări de atenție, tulburări de atenție, afectarea memoriei, simptome obsesiv-compulsive , ticuri, palpitații, angioedem.
- **Foarte rare:** (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000): trombocitopenie, infiltrație hepatică eozinofilică, halucinații, dezorientare, comportament și ideeație sinucidară (tentativă de sinucidere), mișcări musculare necontrolate, agravarea simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (afecțiune cunoscută sub numele de sindromul Churg-Strauss), eozinofile pulmonară, hepatite, eritem nodos, eritem multiform, hepatită (incluzând forma colestatică, forma hepatocelulară și afectare hepatică de tip mixt), infiltrat eozinofilic hepatic.

La pacienții astmatici tratați cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare ale unei asocieri de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Trebuie să anunțați imediat medicul dacă aveți unul sau mai multe dintre aceste simptome. Solicitați medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informații despre reacțiile adverse. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție

adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.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.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

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.

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/İstanbul /Turcia

##### **Fabricantul**

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah.,  
Atatürk Cad., No.:32  
Kapaklı–Tekirdağ /Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>