

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lumebblue 25 mg Retardtabletten Methylthioniniumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lumebblue und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lumebblue beachten?
3. Wie ist Lumebblue einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lumebblue aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Lumebblue und wofür wird es angewendet?

Lumebblue enthält Methylthioniniumchlorid (auch als Methylenblau bekannt). Dieses Arzneimittel ist ein blauer Farbstoff.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur vorübergehenden Färbung des Dickdarms vor einer Darmspiegelung verwendet; bei der Untersuchung wird ein flexibles Instrument in den Enddarm eingeführt, mit dem der Arzt das Innere des Darms betrachten kann. Mithilfe der Färbelösung kann der Arzt den Darm besser sehen und Auffälligkeiten besser erkennen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lumebblue beachten?

##### Lumebblue darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber **Methylthioniniumchlorid, Erdnuss** oder **Soja** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel (G6PD)** haben;
- wenn Sie **schwanger** sind oder wenn Sie **vermuten, schwanger zu sein**, oder **stillen**, weil Ihr Arzt dann möglicherweise beschließt, dass Sie das Arzneimittel vor Einleitung Ihres Verfahrens nicht nehmen müssen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- Wenn Sie bestimmte Antidepressiva oder ein Arzneimittel zur Behandlung einer psychiatrischen Krankheit nehmen. Zum Beispiel:
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) Antidepressiva wie Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Citalopram, Escitalopram und Zimeldin;

- Bupropion, Venlafaxin, Mirtazapin, Clomipramin, Buspiron;
- Arzneimittel wie Monoaminoxidase-Hemmer, die oft zur Behandlung von Depression eingesetzt werden.

Wenn Patienten, die dieses Arzneimittel nehmen, zusätzlich Methylthioniniumchlorid in eine Vene gespritzt wurde, hat dies in manchen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation, dem sogenannten Serotoninsyndrom, geführt. Es ist nicht bekannt, ob das Serotoninsyndrom auftreten kann, wenn Methylthioniniumchlorid in Tablettenform verabreicht wird. Ihr Arzt entscheidet über die weitere Vorgehensweise, wenn Sie Antidepressiva oder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten nehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Lumeblue sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

### **Einnahme von Lumeblue zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wird Lumeblue zusammen mit anderen Arzneimitteln genommen, kann dies die Wirkungsweise der einzelnen Medikamente beeinflussen oder die Verarbeitung und Ausscheidung aus dem Körper beeinflussen.

Zusätzlich zu Antidepressiva und den anderen Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten, die unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind, sollten Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie auch Folgendes einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron, Digoxin und Chinidin
- Warfarin zur Hemmung der Blutgerinnung
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie Alectinib, Everolimus, Lapatinib, Nilotinib und Topotecan
- Arzneimittel zur Verhinderung der Transplantat-Abstoßung wie Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie Ritonavir und Saquinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie Dihydroergotamin und Ergotamin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlaflosigkeit wie Diazepam
- Beruhigungsmittel wie Midazolam und Propofol
- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien wie Diphenhydramin oder Promethazin
- Probenecid zur Behandlung von Gicht
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie
- Pimozid zur Behandlung von Psychosen oder Schizophrenie
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen wie Alfentanil, Fentanyl und Pethidin (auch als Meperidin bekannt)
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen
- Metformin zur Behandlung von Typ-2-Diabetes
- Aciclovir zur Behandlung von Herpes simplex-Virusinfektionen (z. B. Fieberbläschen, Genitalwarzen) und Varicella-Zoster-Virus-Infektionen (z. B. Windpocken, Gürtelrose)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie Lumeblue nicht ein, weil bislang nicht geklärt ist, ob das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie dieses Arzneimittel nicht nehmen müssen, wenn er eine Darmstauung während der Stillzeit für unbedingt erforderlich hält.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme von Lumeblue sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken wird. Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können, wie Migräne, Schwindelgefühle oder Sehstörungen, dann sollten Sie so lange nicht fahren oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen besser geht.

### **Lumeblue enthält Phospholipide aus Sojabohnen**

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber **Erdnuss** oder **Soja** sind.

### **3. Wie ist Lumeblue einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Arzneimittel ist in Tablettenform erhältlich. Die Tabletten müssen unzerkaut geschluckt werden, weil sie einen besonderen Überzug haben, der dafür sorgt, dass sie Ihren Magen passieren und sich erst im Darm auflösen, wo das Methylthioniniumchlorid freigesetzt wird und den Dickdarm blau färbt. Sie dürfen die Tabletten weder zerdrücken noch zerkauen.

Sie erhalten eine Packung mit 8 Tabletten (mit insgesamt 200 mg Methylthioniniumchlorid). Sie müssen alle am Abend vor Ihrer Darmspiegelung über einen Zeitraum von 2 Stunden genommen werden. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie die Tabletten einzunehmen sind; sie werden normalerweise zusammen mit einer Lösung zur Darmentleerung (ein Arzneimittel, das Ihren Dickdarm reinigt) genommen.

### **Nehmen Sie die Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.**

Typische Anweisungen sind:

1. Nehmen Sie die ersten 3 Tabletten ein, nachdem Sie mindestens 1 Liter der Lösung zur Darmentleerung (oder Wasser) getrunken haben.
2. Warten Sie 1 Stunde und nehmen dann die nächsten 3 Tabletten ein.
3. Warten Sie noch eine Stunde und nehmen dann die letzten 2 Tabletten ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lumeblue eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Packung enthält eine komplette Dosis Lumeblue. Aus diesem Grund können Sie keine größere Menge von Lumeblue einnehmen, als Sie sollten. Wenn Sie jedoch mehr Tabletten einnehmen, als Sie sollten, können einige der Nebenwirkungen auftreten, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind. Wenn Sie glauben, dass Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, sagen Sie dies Ihrem Arzt oder der Krankenschwester schnellstmöglich.

Wenn irgendwelche der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten, sagen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich:

- Übelkeit oder Magenschmerzen
- Auffälliger schneller Herzschlag oder Schmerzen in der Brust
- Engegefühl in der Brust oder erschwerte Atmung (z. B. Atemlosigkeit)
- Verwirrung, Schwindel oder Kopfschmerzen
- Schwitzen, Tremor, Schwäche, ungewöhnlich blasse Haut oder Blaufärbung der Haut
- Erhöhter Methämoglobinwert (erhöhte Konzentration von Hämoglobin im Blut);
- Bluthochdruck.

**Wenn Sie die Einnahme von einer oder mehreren Dosen von Lumeblye vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie vergessen haben, Tabletten einzunehmen; nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis entsprechend der Anleitung zur Darmentleerung, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es kann auch hilfreich sein, sich mit Alarmfunktion an die Einnahme des Arzneimittels erinnern zu lassen.

**Wenn Sie die Einnahme von Lumeblye abbrechen**

Sagen Sie Ihrem Arzt bei der Darmspiegelung, dass Sie nicht alle Tabletten genommen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen treten sehr häufig auf; sagen Sie Ihrem Arzt oder der Krankenschwester aber, wenn Sie sich Sorgen um Nebenwirkungen machen, die bei Ihnen aufgetreten sind:

**Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verfärbung des Urins
- Verfärbung des Stuhls
- Schwindel
- Veränderungen Ihres Geschmackssinns
- Ameisenlaufen, Prickeln oder Kribbeln
- Schmerzen oder Beschwerden an Händen oder Füßen
- Blaufärbung der Haut
- Schwitzen

**Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Übelkeit
- Erbrechen
- Magen- oder Brustschmerzen
- Kopfschmerzen
- Angstzustände

**Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Erkältungsartige Symptome, u. a. eine verstopfte oder laufende Nase
- Migräne
- Niedriger Blutdruck
- Husten
- Erbrechen von Blut
- Hautverfärbung wie nach Prellungen,
- Nachtschweiß
- Juckende Haut
- Hautausschlag
- Besenreiser
- Schmerzen an Rücken oder Flanken
- Auffällig große Mengen Urin oder Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Allgemeine Schmerzen
- Schüttelfrost

- Anzeichen des Serotoninsyndroms wie Muskelkrämpfe, Schwerfälligkeit, Tremor, Verwirrung oder andere mentale Veränderungen
- Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion wie juckender Hautausschlag, Anschwellen von Hals oder Zunge, Atemlosigkeit.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lumeblue aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lumeblue enthält**

Der Wirkstoff ist Methylthioniniumchlorid. Jede Retardtablette enthält 25 mg Methylthioniniumchlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- \* Tablettenkern: Stearinsäure 50 (E570), Phospholipide aus Sojabohnen (E322) – siehe Abschnitt 2 unter „Lumeblue enthält Phospholipide aus Sojabohnen“, mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose 2208 (E464), Mannitol (E421), Talkum (E553b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b)
- \* Filmüberzug: Methacrylsäure – Methylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Triethylcitrat (E1505)

### **Wie Lumeblue aussieht und Inhalt der Packung**

Lumeblue Retardtabletten sind weißliche bis hellblaue, runde, bikonvexe, magensaftresistente Tabletten. Die Retardtabletten sind in Blisterpackungen à 8 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna  
Italien  
+39 0516489511  
info.it@alfasigma.com

**Hersteller**

Cosmo S.p.A  
Via C. Colombo, 1  
20045, Lainate  
Mailand  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.