

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lukair 10 mg comprimido revestido por película
Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes de 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lukair e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lukair
3. Como tomar Lukair
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lukair
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lukair e para que é utilizado

Lukair é um medicamento do grupo dos antagonistas dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos. Estas substâncias, que se produzem naturalmente nos pulmões, são responsáveis pelo estreitamento e congestionamento das vias respiratórias (de passagem do ar) até aos pulmões. O bloqueio dos leucotrienos melhora os sintomas da asma e ajuda a prevenir as crises de asma. Os leucotrienos também causam sintomas alérgicos, por isso o seu bloqueio melhora os sintomas de alergia sazonal (também conhecidos por febre dos fenos ou rinite alérgica sazonal).

O médico receitou Lukair para tratar a asma e também para prevenir os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

Lukair é usado no tratamento de doentes que não estão controlados, de forma adequada, com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional. Lukair ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias (de passagem de ar), que se desencadeia após o esforço físico.

Nos doentes asmáticos, com idade igual ou superior a 15 anos, para os quais Lukair se encontra indicado na asma, Lukair também pode proporcionar alívio sintomático da rinite alérgica.

O médico decidirá como deve ser usado o Lukair, dependendo dos sintomas e da gravidade da sua asma.

O que é a asma?

A asma é uma doença crónica do pulmão que, embora não tenha cura, pode ser controlada.

São características da asma:

Estreitamento das vias respiratórias, provocando dificuldade em respirar. Este estreitamento piora e aumenta em várias situações.

Vias respiratórias inflamadas, isto é, congestionamento das paredes das vias respiratórias.

Vias respiratórias hipersensíveis que reagem a várias coisas, como ao fumo de cigarro, ao pólen ou ao ar frio.

Os sintomas da asma incluem:

Tosse, respiração difícil e ruidosa (pieira) e sensação de aperto no peito. Nem todas as pessoas que sofrem de asma respiram ruidosamente e com dificuldade; para algumas, a tosse pode ser o único sintoma de asma. Os sintomas ocorrem frequentemente durante a noite e após o esforço físico.

Como poderei saber se tenho asma?

O seu médico determinará se sofre de asma baseando-se nos seus sintomas e /ou na sua capacidade de expelir o ar dos pulmões. O seu médico pode usar um aparelho chamado espirómetro para testar a sua função pulmonar.

O tratamento pode controlar a asma. É importante tratar mesmo os sintomas ligeiros da asma, de forma a evitar que eles piorem.

Como deverá ser tratada a asma?

Para ajudar a prevenir os sintomas da asma e melhorar a sua respiração, deve, juntamente com o médico:

Arranjar formas de evitar ou reduzir o contacto com situações que podem provocar um episódio de asma (por exemplo, o fumo, mesmo que de outra pessoa, o pó das casas, fungos, ácaros, pólen, inseticida animal, mudanças de tempo e de temperatura e infeções das vias respiratórias tais como constipações).

Desenvolver um plano de tratamento que melhor controle a asma.

Como é que Lukair trata a asma?

Lukair bloqueia, nos pulmões, as substâncias chamadas leucotrienos que causam o aperto e a inflamação das vias respiratórias.

O que são alergias sazonais?

As alergias sazonais (também conhecidas por febre dos fenos ou rinite alérgica sazonal) são uma resposta alérgica causada normalmente por pólenes que existem no ar, provenientes de árvores, relva e ervas.

Os sintomas diurnos e noturnos de alergias sazonais podem incluir habitualmente irritação, comichão e corrimento nasal, espirros, olhos lacrimejantes, inchados, vermelhos e com comichão.

O seu médico ou farmacêutico poderão dar-lhe mais informações, pois têm informação mais detalhada sobre o Lukair e a sua doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lukair

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde atuais ou passados e também sobre as suas alergias.

Não tome Lukair

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lukair.

Se os sintomas de asma piorarem, deve contactar o seu médico imediatamente.

Lukair administrado por via oral não se destina a tratar crises agudas de asma. Se ocorrer uma crise, deve seguir as instruções que o médico lhe deu para tratar esta situação. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para as crises de asma.

É importante que tome toda a medicação prescrita pelo médico. Lukair não deve substituir os outros medicamentos para a asma que o médico lhe tenha receitado.

Qualquer doente que esteja a tomar medicamentos para a asma deve ter conhecimento de que deverá consultar o seu médico no caso de desenvolver um conjunto de sintomas que incluam um estado semelhante a gripe, sensação de dormência e picadas nos braços ou pernas, agravamento dos sintomas pulmonares e/ou erupção na pele.

Se já constatou que a sua asma piora com o uso de ácido acetilsalicílico (aspirina), não deve tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com Lukair (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Lukair, deve consultar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Para crianças entre os 6 e os 14 anos está disponível o Lukair Junior 5 mg, comprimidos para mastigar.

Outros medicamentos e Lukair

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Geralmente, Lukair não interfere com outros medicamentos tomados simultaneamente. No entanto, alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Lukair, ou Lukair pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos.

Antes de começar a tomar Lukair, informe o seu 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)
- gemfibrozil (usado no tratamento de níveis de lípidos elevados no plasma)

Lukair com alimentos

Lukair pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o seu médico antes de tomar Lukair. O médico avaliará se pode tomar Lukair durante este período.

Amamentação

Não se sabe se Lukair aparece no leite materno. Caso pretenda amamentar ou já esteja a amamentar, deve consultar o seu médico antes de tomar Lukair.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Lukair afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, pode variar a forma como cada indivíduo reage à medicação. Alguns efeitos secundários (como tonturas ou sonolência) que foram comunicados muito raramente com Lukair, podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

Lukair contém lactose

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lukair

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é apenas um comprimido de Lukair uma vez por dia, de acordo com as instruções do seu médico.

É importante que continue a tomar Lukair durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da asma. Lukair só pode tratar a asma se continuar a ser tomado.

Tomar por via oral.

Em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos:

Um comprimido de 10 mg por dia à noite. Lukair pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se estiver a tomar Lukair, certifique-se de que não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste.

Se tomar mais Lukair do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente.

Não foram comunicados efeitos secundários 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, vômito e hiperatividade.

Caso se tenha esquecido de tomar Lukair

Tome Lukair sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido uma vez por dia.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar ou Lukair

Lukair só pode tratar a asma se for tomado continuamente.

É importante que continue a tomar Lukair como foi receitado pelo seu médico, mesmo que não tenha sintomas ou mesmo que surja um ataque de asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Lukair é geralmente bem tolerado.

Em estudos realizados com montelucaste 10 mg, os efeitos secundários mais frequentemente relatados (ocorrem em pelo menos 1 de 100 doentes e em menos de 1 em 10 doentes tratados), que se pensa estarem relacionados com Lukair foram:

- dor abdominal
- dor de cabeça.

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram tanto nos doentes tratados com Lukair como nos que receberam placebo (comprimido sem medicamento).

A frequência de possíveis efeitos secundários listados abaixo é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Adicionalmente, durante o tempo de comercialização deste medicamento, foram comunicados os seguintes efeitos:

- infeção respiratória superior (Muito frequente)
- aumento da tendência para hemorragias (Raro), baixa contagem de plaquetas no sangue (Muito raro)
- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir (Pouco frequente)
- alterações de comportamento e de humor [sonhos anómalos incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, inquietude, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão (Pouco frequente); tremores, atenção alterada, memória diminuída, movimentos musculares involuntários (Raro); alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas, gaguez (Muito raro)]
- tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões (Pouco frequente)
- palpitações (Raro)
- hemorragia nasal (Pouco frequente), inchaço (inflamação) dos pulmões (Muito raro)
- diarreia, náuseas, vômito (Frequente); boca seca, má digestão (Pouco frequente)
- hepatite (inflamação do fígado) (Muito raro)
- erupções na pele (Frequente); nódoas negras, comichão, urticária (Pouco frequente); pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso), reações na pele graves (eritema multiforme), que podem ocorrer inesperadamente (Muito raro)
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares (Pouco frequente)
- urinar involuntariamente durante o sono (em crianças) (Pouco frequente)
- febre (Frequente); fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço (Pouco frequente)

Em doentes asmáticos tratados com montelucaste, foram comunicados casos muito raros de um conjunto de sintomas semelhante a gripe, sensação de picadas ou dormência nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss). Consulte o seu médico imediatamente caso tenha algum destes sintomas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lukair

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da humidade e da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lukair

- A substância ativa é montelucaste. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de montelucaste, sob a forma de sal sódico.

- Os outros componentes são:

Núcleo: hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e celulose microcristalina,

Revestimento: hidroxipropilcelulose, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Lukair e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película de cor bege, forma quadrada arredondada, gravado com "117" numa face e liso na outra, em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película, em blisters de poliamida/PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 24-01-2020 INFARMED

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Merck Sharp & Dohme Ltd.,
Shotton Lane
NE23 9 JU Cramlington - Northumberland
Reino Unido

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em