

Folheto informativo: Informação para o doente

Lumeblue, comprimidos de libertação prolongada de 25 mg cloreto de metiltionina

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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lumeblue e para que é utilizado

Lumeblue contém cloreto de metiltionina (também conhecido como azul-de-metileno). Este medicamento é um corante azul.

Este medicamento é utilizado em adultos para colorar temporariamente o cólon (intestino grosso) antes de uma colonoscopia, na qual um instrumento flexível é introduzido no reto para visualizar o interior do intestino. A coloração permite ao médico ver o revestimento do cólon com maior nitidez e melhora a deteção de anomalias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lumeblue

Não tome Lumeblue

- se tem alergia ao **cloreto de metiltionina**, **amendoim** ou **soja** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se lhe foi diagnosticado **défice de Glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)**;
- se está **grávida** ou pensa **estar grávida**, ou se está a **amamentar**, pois o seu médico pode decidir que não precisa de tomar este medicamento antes do seu procedimento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- Se estiver a tomar determinados medicamentos antidepressivos ou um medicamento para doenças psiquiátricas, tais como:
 - inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), antidepressivos como fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram, escitalopram e zimeldina;
 - bupropiona, venlafaxina, mirtazapina, clomipramina, buspirona;
 - medicamentos classificados como inibidores da monoamina oxidase (frequentemente utilizados para tratamento da depressão).

A administração de uma injeção de cloreto de metiltionina (na veia) em doentes que também tomavam estes medicamentos resultou, em alguns casos, numa complicação com risco de vida chamada síndrome serotoninérgica. Desconhece-se se a síndrome serotoninérgica pode ocorrer quando o cloreto de metiltionina é administrado sob a forma de comprimido. O seu médico decidirá como proceder se estiver a tomar um antidepressivo ou outro medicamento para doenças psiquiátricas.

Crianças e adolescentes

Lumebly não deve ser administrado a crianças e adolescentes menores de 18 anos, pois desconhece-se se o medicamento é seguro e eficaz nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lumebly

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

A toma simultânea de Lumebly com outros medicamentos pode afetar a forma como cada um deles atua ou é processado e eliminado do organismo.

Além dos antidepressivos e dos outros medicamentos para doenças psiquiátricas mencionados em "Advertências e precauções", antes de tomar este medicamento, deverá informar o seu médico caso também esteja a tomar ou tenha tomado recentemente:

- Medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas, como amiodarona, digoxina e quinidina
- Varfarina, para a prevenção de coágulos sanguíneos
- Medicamentos para o tratamento do cancro, como alectinib, everolimus, lapatinib, nilotinib e topotecano
- Medicamentos para prevenir a rejeição de órgãos transplantados, como ciclosporina, sirolimus e tacrolimus
- Medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH, como ritonavir e saquinavir
- Medicamentos para o tratamento de enxaquecas, como di-hidroergotamina e ergotamina
- Medicamentos para o tratamento da ansiedade e das insónias, como diazepam
- Medicamentos sedativos, como midazolam e propofol
- Medicamentos anti-histamínicos para o tratamento de alergias, como difenidramina ou prometazina
- Probenecida para o tratamento de gota
- Fenitoína para o tratamento da epilepsia
- Pimozida para o tratamento de psicose ou esquizofrenia
- Medicamentos para o tratamento de dor intensa, como alfentanil, fentanil e petidina (também conhecida como meperidina)
- Cimetidina para o tratamento de úlceras gástricas e refluxo ácido
- Metformina para o tratamento de diabetes tipo 2
- Aciclovir para o tratamento de infeções pelo vírus Herpes simplex (por exemplo, herpes vulgar, verrugas genitais) e infeções pelo vírus Varicella zóster (por exemplo, varicela, zona)

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, não utilize Lumebly, pois desconhece-se se este medicamento pode prejudicar o feto.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico pode decidir que não precisa de tomar este medicamento caso necessite de realizar uma colonoscopia enquanto está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que a toma de Lumebly afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, se sentir efeitos indesejáveis que possam prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas com segurança, como enxaquecas, tonturas ou perturbações oculares, não deve conduzir ou utilizar máquinas até se sentir melhor.

Lumebblue contém lecitina de soja

Não tome este medicamento se for alérgico ao **amendoim** ou **soja**.

3. Como tomar Lumebblue

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

O medicamento é fornecido em comprimidos. Estes devem ser engolidos inteiros, porque têm um revestimento especial para garantir que passam pelo estômago e só se dissolvem nos intestinos, por forma a libertar o cloreto de metiltionina que confere a coloração azul ao cólon. Não deve triturar nem mastigar os comprimidos.

Ser-lhe-á entregue uma embalagem contendo 8 comprimidos (200 mg de cloreto de metiltionina no total). Estes deverão ser tomados na totalidade ao longo de um período de 2 horas, na noite anterior à colonoscopia. O seu médico irá explicar-lhe como deve tomar os comprimidos, que geralmente são tomados em associação com um preparado de limpeza intestinal (um medicamento para limpar o cólon).

Tome os comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

As instruções habituais são:

1. Após beber pelo menos 1 litro do preparado de limpeza intestinal (ou água), tome a primeira dose de 3 comprimidos.
2. Aguarde 1 hora e tome a segunda dose de 3 comprimidos.
3. Aguarde mais uma hora e tome a última dose de 2 comprimidos.

Se tomar mais Lumebblue do que deveria

A caixa contém uma dose completa de Lumebblue. Portanto, não existe risco de tomar mais Lumebblue do que deveria. No entanto, caso tome mais comprimidos do que deveria, poderá sentir alguns dos efeitos indesejáveis apresentados na secção 4. Se pensa que tomou mais medicamento do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro o quanto antes.

Se tiver algum dos seguintes sintomas, deverá informar o seu médico de imediato:

- Enjoos ou vômitos, ou dor de estômago
- Batimentos cardíacos anormalmente rápidos ou dor torácica
- Aperto no peito ou dificuldade ao respirar (por exemplo, falta de ar)
- Confusão, tonturas ou cefaleia
- Sudorese, tremores, sensação de fraqueza, pele mais pálida do que o normal ou coloração azul da pele
- Aumento da meta-hemoglobina (uma forma anómala de hemoglobina no sangue);
- Hipertensão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar uma ou mais doses de Lumebblue

Não tome uma dose dupla para compensar os comprimidos de que se esqueceu. Tome a dose seguinte de acordo com o esquema de limpeza intestinal que lhe foi dado pelo seu médico; poderá ser útil definir um alarme para lembrá-lo de quando deve tomar o medicamento.

Se parar de tomar Lumebblue

No momento da colonoscopia, informe o seu médico de que não tomou todos os comprimidos. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis são frequentes, mas informe o seu médico ou enfermeiro se estiver preocupado com algum efeito indesejável que possa ter:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Descoloração da urina
- Descoloração das fezes
- Tonturas
- Alterações do paladar
- Picadas, dormência ou formigueiro
- Dor ou desconforto nas mãos ou pés
- Descoloração azulada da pele
- Sudorese (Transpiração)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas
- Vômitos
- Dor de estômago ou torácica
- Cefaleias (Dores de cabeça)
- Ansiedade

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sintomas semelhantes aos da constipação, incluindo nariz entupido ou corrimento nasal
- Enxaqueca
- Tensão arterial baixa
- Tosse
- Vômitos de sangue
- Descoloração da pele, semelhante a hematomas
- Suores noturnos
- Comichão na pele
- Erupção na pele
- Microvarizes (aranhas)
- Dor nas costas ou flancos
- Aumento anormal da quantidade de urina ou dor ou dificuldade ao urinar
- Dor geral
- Arrepios
- Sinais de síndrome serotoninérgica, como espasmos musculares, dificuldades de controlo motor, tremores, confusão ou outras alterações mentais
- Sinais de reação anafilática, como erupção na pele com comichão, inflamação da garganta ou língua, falta de ar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do **sistema nacional de notificação**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lumebly

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de manipulação.

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 Lumebblue

A substância ativa é cloreto de metiltionina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 25 mg de cloreto de metiltionina.

- Os outros componentes são:

- * Núcleo do comprimido: ácido esteárico 50 (E570), lecitina de soja (E322) – ver secção 2 em "Lumebblue contém lecitina de soja", celulose microcristalina (E460), hipromelose 2208 (E464), manitol (E421), talco (E553b), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E470b)
- * Revestimento da película: Copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo (E1505)

Qual o aspeto de Lumebblue e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada Lumebblue são comprimidos com revestimento entérico, redondos, esbranquiçados a azul claro e biconvexos. Os comprimidos de libertação prolongada são fornecidos em blisters contendo 8 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Cosmo S.p.A
Via C. Colombo, 1
20045, Lainate
Milão,
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>