Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lukair®

Organon GmbH

Che cos'è Lukair e quando si usa?

Lukair contiene un principio attivo che inibisce l'azione di sostanze prodotte dall'organismo denominate leucotrieni. I leucotrieni causano la costrizione e il rigonfiamento delle vie respiratorie nei polmoni. L'inibizione dei leucotrieni provoca un miglioramento dei sintomi dell'asma e aiuta ad evitare attacchi d'asma. I leucotrieni causano anche sintomi allergici. Un blocco dei leucotrieni migliora i sintomi delle allergie stagionali (presenti in determinati periodi dell'anno) e delle allergie perenni (che si manifestano durante tutto l'anno).

Il suo medico ha prescritto Lukair a lei o al suo bambino (a partire da 6 mesi di età) per il trattamento dell'asma e per evitare i sintomi asmatici durante il giorno o la notte. Nei bambini più piccoli (da 6 mesi a 5 anni di età), il medico può prescrivere Lukair come unico trattamento in caso di asma lieve, oppure come trattamento concomitante alla terapia con corticosteroidi in caso di asma più grave. Lukair impedisce anche la costrizione delle vie respiratorie causata da sforzo fisico.

Il suo medico ha prescritto a lei o a suo figlio (a partire da 2 anni di età) Lukair per il trattamento delle allergie stagionali e perenni (naso chiuso, naso che cola, naso che prude, starnuti, naso chiuso al risveglio, difficoltà quando ci si corica, risvegli notturni, lacrimazione, nonché prurito, arrossamento e gonfiore oculare).

Lukair deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è l'asma?

L'asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie respiratorie, caratterizzata dai fenomeni seguenti:

- Costrizione delle vie respiratorie, per cui la respirazione è più difficoltosa. Questa costrizione può peggiorare o anche migliorare a seconda delle circostanze.
- Infiammazione delle vie respiratorie che ne determina il rigonfiamento.
- Ipersensibilità delle vie respiratorie a diversi fattori, come per es. il fumo di sigaretta, i pollini o l'aria fredda.

I sintomi dell'asma comprendono:

tosse, affanno e sensazione di costrizione al petto. Non tutte le persone con asma respirano affannosamente. In alcuni soggetti la tosse può costituire anche l'unico sintomo dell'asma. I sintomi spesso si manifestano durante la notte oppure dopo uno sforzo fisico.

L'asma può essere tenuta sotto controllo mediante un trattamento appropriato. È importante trattare anche il minimo sintomo d'asma, per poter prevenire un peggioramento.

Come dovrebbe essere trattata l'asma?

Per prevenire i sintomi dell'asma e migliorare la sua respirazione, deve collaborare strettamente con il suo medico al fine di:

- trovare soluzioni per evitare o ridurre il contatto con i fattori che innescano la crisi d'asma (per es. fumo, incluso quello passivo, acari della polvere di casa, scarafaggi, muffe, pollini, pelo animale, cambiamenti meteorologici, oscillazioni di temperatura e infezioni delle vie respiratorie superiori

quali il raffreddore);

- sviluppare uno schema terapeutico che mantenga sotto controllo l'asma nel modo migliore.

Cos'è la rinite allergica?

- Le allergie stagionali (conosciute anche come raffreddore da fieno oppure rinite allergica stagionale) sono reazioni allergiche causate spesso dai pollini di alberi, graminacee ed erbacce diffusi dall'aria.
- Le allergie perenni possono manifestarsi su tutto l'arco dell'anno e sono reazioni allergiche provocate spesso da acari della polvere, squame cutanee di origine animale e/o spore fungine.
- La rinite allergica è caratterizzata generalmente dai sintomi seguenti (diurni e notturni):
    - naso chiuso, che cola, che prude;
    - starnuti;
    - lacrimazione, nonché gonfiore, arrossamento e prurito oculare.

Quando non si può assumere/usare Lukair?

Non assuma Lukair se lei o il suo bambino è allergico ad una delle sostanze costituenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Lukair?

Lukair non è indicato per il trattamento degli attacchi d'asma. Nel caso si manifesti un attacco d'asma, lei o il suo bambino deve seguire le indicazioni che il medico ha dato per questa situazione.

Se il suo stato asmatico o quello del suo bambino peggiora, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico di tutti i problemi medici o allergie di cui soffre o ha sofferto lei o il suo bambino.

Sono stati osservati alterazioni del comportamento o dell'umore nei pazienti trattati con Lukair. Informi il suo medico se lei o il suo bambino nota le seguenti alterazioni dell'umore o del comportamento: sogni anomali e allucinazioni, irritabilità, irrequietezza con comportamento aggressivo o comportamento di rifiuto, agitazione, tremori, balbuziente, ansia, depressione, sintomi compulsivi, disorientamento, disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, idee e azioni suicide, sonnambulismo, insonnia, movimenti muscolari incontrollati.

Le compresse masticabili Lukair da 5 mg sono indicate per i bambini da 6 a 14 anni. Le compresse masticabili Lukair da 4 mg sono indicate per i bambini piccoli da 2 a 5 anni. Le bustine Lukair da 4 mg di granulato sono indicate per i bambini piccoli da 6 mesi a 5 anni.

La sicurezza e l'efficacia di Lukair nei bambini sotto i 6 mesi di età finora non sono state dimostrate.

Gli studi hanno dimostrato che praticamente non vi è alcuna differenza di crescita fra bambini che hanno assunto Lukair e bambini che hanno assunto il placebo corrispondente (una compressa senza principio attivo).

È possibile che altri medicamenti influiscano sull'azione di Lukair oppure che Lukair influisca sull'azione di altri medicamenti. È quindi importante che lei informi il suo medico di tutti i medicamenti che lei o il suo bambino sta assumendo o prevede di assumere, compresi i medicamenti che si possono ottenere senza prescrizione medica.

Le compresse masticabili di Lukair da 4 mg e 5 mg contengono rispettivamente 1,2 mg e 1,5 mg di aspartame per compressa masticabile. L'aspartame è una fonte di fenilalanina (0,674 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg e 0,842 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 5 mg). La fenilalanina può essere dannosa se lei o il suo bambino soffre di fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina, perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente. Se il suo bambino soffre di fenilchetonuria, deve tenere presente che le compresse masticabili da 5 mg e le compresse masticabili da 4 mg contengono aspartame, da cui viene rilasciata fenilalanina nell'organismo (0,842 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 5 mg e 0,674 mg di fenilalanina per compressa masticabile da 4 mg).

Le compresse masticabili di Lukair da 4 mg e 5 mg contengono rispettivamente fino a 0,36 mg e 0,45 mg di alcol benzilico. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico è stato associato al

rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non usi questo medicamento per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se lei o il suo bambino ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Lukair 10 mg, compressa rivestita con film contiene lattosio. Se il medico ha diagnosticato a lei o al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima dell'assunzione da parte sua o del suo bambino di Lukair 10 mg compressa rivestita con film.

Lukair granulato da 4 mg, Lukair compresse masticabili da 4 mg e 5 mg e Lukair compressa rivestita con film da 10 mg contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Lukair non dovrebbe pregiudicare la sua capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Lukair durante la gravidanza o l'allattamento?

Donne che sono incinta o che prevedono una gravidanza devono contattare il loro medico prima di assumere Lukair.

Non si conosce se Lukair passi nel latte materno. Se allatta o vuole allattare, deve chiedere al suo medico se può assumere Lukair.

Come usare Lukair?

Assuma Lukair come le è stato prescritto dal suo medico, una volta al giorno indipendentemente dai pasti.

- La posologia per gli adulti e i ragazzi a partire da 15 anni di età per il trattamento dell'asma e/o della rinite allergica è di una compressa da 10 mg al giorno.
- La posologia per i bambini da 6 a 14 anni di età per il trattamento dell'asma e/o della rinite allergica è di una compressa masticabile da 5 mg al giorno.
- La posologia per i bambini da 2 a 5 anni di età per il trattamento dell'asma e/o della rinite allergica è di una compressa masticabile da 4 mg al giorno o di una bustina da 4 mg di granulato al giorno.
- La posologia per i bambini da 6 mesi a 2 anni di età per il trattamento dell'asma è di una bustina da 4 mg di granulato al giorno.

In caso di asma Lukair deve essere assunto una volta al giorno, alla sera.

In caso di rinite allergica Lukair deve essere assunto una volta al giorno, al mattino o alla sera.

Indicazioni per l'uso di Lukair bustine

Aprire la bustina solo prima della somministrazione.

Lukair granulato può essere somministrato:

- direttamente in bocca, aggiunto in un cucchiaio da tè (5 ml) con latte artificiale o latte materno freddo o a temperatura ambiente;
-

oppure mescolato in un cucchiaio di alimento morbido (per es. composta di mele) freddo o a temperatura ambiente.

- Mescoli il contenuto della bustina in un cucchiaio con alimento morbido freddo o a temperatura ambiente, oppure in un cucchiaio da tè con latte artificiale o latte materno freddo o a temperatura ambiente. Si assicuri di mescolare tutta la dose con l'alimento, il latte artificiale o il latte materno.
- Si assicuri che il suo bambino assuma immediatamente (entro 15 minuti) l'intero contenuto del cucchiaio (miscela di granulato e alimento, latte artificiale o latte materno). IMPORTANTE: non conservi mai la miscela di granulato e alimento, latte artificiale o latte materno per una successiva somministrazione.

Lukair granulato deve essere mescolato unicamente con latte artificiale o con latte materno, comunque mai con altri liquidi. Tuttavia, il suo bambino potrà assumere altri liquidi dopo aver assunto il contenuto della bustina.

È importante assumere Lukair per tutto il tempo prescritto dal suo medico, in modo da mantenere sotto controllo la sua asma o quella del suo bambino. Lukair può trattare la sua asma o quella del suo bambino solo se viene assunto senza interruzione, anche quando non si manifestano sintomi.

Se lei o il suo bambino dovesse dimenticare una dose, prosegua con la somministrazione di una compressa o di una bustina al giorno secondo lo schema posologico consueto. Se inavvertitamente avesse assunto più di quanto prescritto, contatti immediatamente il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lukair?

Durante l'assunzione di Lukair possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: dolori addominali, mal di testa, sete, diarrea, eccessiva attività motoria, asma, pelle squamosa e pruriginosa ed eruzioni cutanee sono stati gli effetti collaterali più frequenti durante il trattamento con Lukair. Inoltre, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

- infezione delle vie respiratorie superiori
- gonfiori, reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della faringe che possono causare difficoltà di respirazione o di deglutizione, orticaria, eruzione cutanea e prurito cutaneo
- sogni anomali e allucinazioni, irritabilità, irrequietezza con comportamento aggressivo o comportamento di rifiuto, agitazione, tremori, balbuziente, ansia, depressione, disorientamento, disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, sintomi compulsivi, idee e azioni suicide, sonnambulismo, insonnia, movimenti muscolari incontrollati
- sonnolenza, vertigini, formicolio/intorpidimento e molto raramente crampi
- dolori articolari, dolori muscolari, crampi muscolari
- nausea, vomito, disturbi della digestione, diarrea, epatite
- predisposizione alle emorragie, basso numero di piastrine del sangue, ematomi, reazioni cutanee grave («eritema multiforme»), che possono manifestarsi senza preavviso, palpitazioni
- epistassi (sangue dal naso), gonfiore (infiammazione) dei polmoni
- enuresi nei bambini
- debolezza/spossatezza generalizzata
- febbre.

Se lei o il vostro bambino sviluppa qualunque sintomo inconsueto, oppure se un sintomo già presente prosegue o peggiora, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Se lei o il suo bambino osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in un luogo asciutto, a temperatura ambiente (15-30 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lukair?

Principio attivo

Lukair, granulato

1 bustina di granulato contiene 4 mg di montelukast come montelukast sodico.

Lukair, compresse masticabili

1 compressa masticabile contiene 4 mg o 5 mg di montelukast come montelukast sodico.

Lukair, compresse rivestite con film

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg di montelukast come montelukast sodico.

Sostanze ausiliarie

Lukair, granulato

1 bustina di granulato da 4 mg contiene:

mannitolo (E421), idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Lukair, compressa masticabile

1 compressa masticabile da 4 mg o da 5 mg contiene:

mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, aroma di ciliegia (contiene alcool benzilico [E1519], ottenilsuccinato di amido e sodio [E1450], trigliceridi), magnesio stearato, aspartame (E951), ossido di ferro rosso (E172).

Lukair, compressa rivestita con film

1 compressa rivestita con film da 10 mg contiene:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), cera carnauba.

Numero dell'omologazione

59341 (compresse rivestite con film), 59342 (compresse masticabili), 59343 (granulato) (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Lukair? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Lukair è disponibile come

- bustine da 4 mg di granulato per lattanti e bambini piccoli da 6 mesi di età fino a bambini di 5 anni di età;
  confezione da 28 bustine;
-

compresse masticabili da 4 mg per bambini piccoli da 2 a 5 anni di età;
confezione da 28 e 98 compresse masticabili;

- compresse masticabili da 5 mg per bambini da 6 a 14 anni di età;
  confezione da 28 e 98 compresse masticabili;
- compresse rivestite con film da 10 mg per adulti e adolescenti a partire da 15 anni di età;
  confezione da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

HMV4/RCN-100003007-CH