

LUCASTE

Comprimidos Masticables 4 mg

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido masticable contiene:	
Lucaste (como sal sódica)	4 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antiasmático

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años y mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores.

ACCIÓN ESPERADA DEL MEDICAMENTO

Lucaste es un medicamento para el tratamiento del asma, que actúa como un antagonista de los receptores de leucotrienos. Los leucotrienos son sustancias producidas por las células de la sangre que causan estrechamiento y la inflamación de las vías respiratorias. Los leucotrienos también causan los síntomas alérgicos. Mediante el bloqueo de la acción de los leucotrienos, los síntomas de alergia y asma mejoran y ayuda a evitar los ataques de asma.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Lucaste no está indicado para el tratamiento del asma aguda. Si se produce una crisis, usted o su hijo tienen que seguir las instrucciones dadas por su médico para esto.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

Este medicamento contiene lactosa (cada comprimido contiene 84,002 mg): Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa no deben tomar este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La eficacia de Lucaste oral para el tratamiento del asma aguda no se ha establecido. Por lo tanto, los comprimidos de Lucaste no deben ser utilizados para el tratamiento de ataques agudos de asma. Los pacientes deben ser advertidos de la medicación de rescate apropiada disponible.

Aunque las dosis de los corticosteroides inhalados pueden utilizarse concomitantemente debe ser reducido gradualmente bajo supervisión médica. Lucaste no debe sustituir a los corticosteroides inhalados u orales bruscamente.

En la reducción en la dosis de los corticosteroides en pacientes que reciben fármacos para el tratamiento del asma, incluyendo los antagonistas de los receptores de leucotrienos, en casos raros, se ha observado la ocurrencia de uno o más de los siguientes síntomas: eosinofilia, erupción vasculitis, empeoramiento de los síntomas, complicaciones cardíacas pulmonares, y / o neuropatía a veces diagnosticados como síndrome de Churg-Strauss, la vasculitis sistémica eosinofílica. Aunque una relación causal con el antagonismo de los receptores de leucotrienos no se ha establecido, se recomienda precaución y monitorización clínica cuando la reducción de corticosteroides se considera en pacientes que recibieron Lucaste.

-Uso pediátrico: Lucaste se ha estudiado en pacientes pediátricos de 2 a 14 años de edad (véase Dosis). El perfil de seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no han sido estudiados.

-Uso en ancianos: En los estudios clínicos, no hubo diferencias relacionadas con la edad en el perfil de seguridad y eficacia de Lucaste.

Informe a su médico de cualquier medicamento que esté utilizando antes de comenzar o durante el tratamiento.

No tome medicamentos sin el conocimiento de su médico podría ser peligroso para la salud.

No use este producto después de la fecha de vencimiento en el envase.

No repita el tratamiento sin antes consultar con su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

-Embarazo: Lucaste no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Lucaste debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Dígale a su médico la aparición de embarazo durante el tratamiento o después de su terminación.

-Madres lactantes: No se sabe si Lucaste es excretado en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener cuidado al administrar Lucaste a las madres lactantes.

Informe a su médico si usted está amamantando.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo al médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte lo mas prontamente a su médico.

Algunos efectos adversos que se pueden observar son: infección respiratoria, fiebre, dolor abdominal, dolor de cabeza, sed, diarrea, otitis, síntomas parecidos a la gripe, rinorrea y sinusitis, hiperactividad, asma, erupciones en la piel y picazón.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

En general, Lucaste no interactúa con otros medicamentos que usted o su hijo esté tomando. Sin embargo, es importante que informe a su médico sobre todos los medicamentos que usted o su hijo está tomando o piensa tomar, incluyendo aquellos sin receta médica.

Lucaste se puede administrar con otros medicamentos utilizados habitualmente para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, y para el tratamiento de la rinitis alérgica. En los estudios de interacción de fármacos, la dosis terapéutica recomendada de Lucaste no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, anticonceptivos orales, prednisona, prednisolona, (etinilestradiol / noretindrona 35 mg /1 mg), terfenadina, digoxina y warfarina.

Aunque no ha habido otros estudios específicos de interacción, Lucaste se usa concomitantemente en la amplia variedad de medicamentos comúnmente recetados y sin

evidencia de interacciones clínicas adversas. Estos medicamentos incluyen las hormonas tiroideas, hipnóticos sedantes, antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas, y descongestionantes.

El área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) de Lucaste disminuyó aproximadamente 40% en individuos a los que se administró de forma concomitante fenobarbital. No se recomienda ningún ajuste de dosis de Lucaste.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Lucaste es para ser administrada una vez al día. Para el asma, la dosis debe ser administrada por la noche. Para la rinitis alérgica, el momento de administración puede ser individualizada para satisfacer las necesidades del paciente. Se debe administrar a niños que puedan masticar, de lo contrario se debe administrar la forma farmacéutica líquida más adecuada.

- Adultos de 15 años y más con asma y/o rinitis alérgica: La dosificación para los Adultos de 15 años y más es de 10 mg diariamente.
- Pacientes pediátricos de 6 – 14 años con asma y/o rinitis alérgica: La dosis para pacientes de 6 – 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica es un comprimido de 5mg masticable diaria.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 años con asma y/o rinitis alérgica: La dosis para pacientes de 2 a 5 años es de 1 comprimido masticable de 4 mg.

-Recomendaciones generales: El efecto terapéutico de Lucaste en los parámetros de control del asma se produce dentro de 1 día. Lucaste tabletas masticables pueden tomarse con o sin alimentos. Los pacientes deben ser advertidos de seguir utilizando Lucaste cuando se controla el asma, así como durante los períodos de exacerbación del asma. No se requiere ajuste de dosis en pacientes pediátricos, adultos mayores, pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada, ni ajuste de dosis es necesario por razones de género de los pacientes.

-Reducción en el caso de la terapia concurrente:

- Con broncodilatadores: Lucaste se puede añadir al régimen terapia para los pacientes que no están adecuadamente controlados solamente con broncodilatadores. (Por lo general después de la primera dosis) Cuando la terapia se obtiene la respuesta clínica con broncodilatadores se puede reducir como tolerada por el paciente.
- Con los corticosteroides inhalados: El tratamiento con Lucaste proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Las dosis de corticosteroides pueden reducirse según la tolerancia del paciente, pero poco a poco y bajo

supervisión médica. En algunos pacientes, la dosis de esteroides inhalados puede ser abolida gradualmente. Lucaste no debe sustituir los corticosteroides inhalados abruptamente.

-Cuidados en la Administración: Siga las instrucciones de su médico, respetando los horarios de las dosis y duración del tratamiento.

-Interrupción del tratamiento: Es importante que usted o su hijo continúe tomando Lucaste una vez al día, según lo prescrito por el médico, incluso cuando usted o su hijo no presenta síntomas o incluso durante un ataque de asma.

Si los síntomas del asma empeoran, debe consultar a su médico de inmediato.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN.

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Lucaste. En los estudios de asma crónica, Lucaste se administró en dosis de hasta 200 mg / día para pacientes adultos durante 22 semanas, y los estudios a corto plazo, dosis de hasta 900 mg / día durante 1 semana sin haber sido experiencias adversas clínicamente importantes. Se han notificado casos de sobredosis aguda en los niños después de la comercialización y de los estudios clínicos en los que se utilizó hasta 150 mg / día de Lucaste, por lo menos. Los hallazgos clínicos y de laboratorio fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y adolescentes.

En la mayoría de los casos de sobredosis, no se reportaron eventos adversos. Las experiencias adversas más frecuentes observadas fueron sed, somnolencia, midriasis, hiperkinesia, y dolor abdominal.

No se sabe si Lucaste es dializable por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

-Uso en pacientes ancianos: En los estudios clínicos, no hubo diferencias relacionadas con la edad en el perfil de seguridad y eficacia de Lucaste.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantenga en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C), protegido de la luz y humedad. Mantenga fuera del alcance y de la vista de los niños.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Comprimidos Masticables de Lucaste 4 mg.