B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Lumeblue 25 mg compresse a rilascio prolungato
metiltioninio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lumeblue e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lumeblue
3. Come prendere Lumeblue
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lumeblue
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lumeblue e a cosa serve

Lumeblue contiene metiltioninio cloruro (anche noto come blu di metilene). Questo medicinale è un colorante blu.

Questo medicinale è usato negli adulti per colorare temporaneamente il colon (intestino crasso) prima della colonscopia, nella quale uno strumento flessibile viene inserito nel retto per ispezionare visivamente l'intestino. La colorazione permette al medico di vedere più chiaramente il rivestimento interno del colon e migliora la rilevazione delle anormalità.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lumeblue

Non prenda Lumeblue
- se è allergico a **metiltioninio cloruro**, alle **arachidi** o alla **soia** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le è stato detto di avere una **carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD)**;
- se è in corso una **gravidanza**, se **sospetta o sta pianificando una gravidanza**, o se sta **allattando con latte materno**, in quanto il medico può decidere che non è necessario prendere questo medicinale prima della procedura.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:
- se sta assumendo determinati medicinali antidepressivi o un medicinale per malattie psichiatriche. Per esempio:
  - antidepressivi inibitori selettivi di ricaptazione della serotonina (SSRI) quali fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram, escitalopram e zimeldina;
  - bupropione, venlafaxina, mirtazapina, clomipramina, buspirone;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali classificati come inibitori delle monoamino ossidasi (spesso usati per il trattamento della depressione).

L'iniezione di metiltioninio cloruro (in vena) in pazienti che assumono questi medicinali ha provocato a volte una complicazione potenzialmente letale chiamata sindrome da serotonina. Non è noto se la sindrome da serotonina possa manifestarsi quando metiltioninio cloruro viene somministrato sotto forma di compressa. Il medico deciderà come procedere qualora stia assumendo un antidepressivo o un altro medicinale per malattie psichiatriche.

Bambini e adolescenti
Lumeblue non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non è noto se il medicinale sia sicuro ed efficace in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lumeblue
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di altri medicinali insieme a Lumeblue può influire negativamente sul funzionamento di ciascuno di essi o su come essi vengono trasformati ed eliminati dal corpo.

Oltre agli antidepressivi e agli altri medicinali per malattie psichiatriche menzionati in "Avvertenze e precauzioni", prima di prendere questo medicinale deve informare il medico se sta anche assumendo o le sono stati recentemente somministrati:
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare, quali amiodarone, digossina e chinidina
- warfarin, per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue
- medicinali per il trattamento del cancro, quali alectinib, everolimus, lapatinib, nilotinib e topotecan
- medicinali per la prevenzione del rigetto di organi trapiantati, quali ciclosporina, sirolimus e tacrolimus
- medicinali per il trattamento di infezioni da HIV, quali ritonavir e saquinavir
- medicinali per il trattamento dell'emicrania, quali diidroergotamina ed ergotamina
- medicinali usati per il trattamento di ansia o insonnia, quali diazepam
- medicinali sedativi, quali midazolam e propofol
- medicinali antistaminici per il trattamento delle allergie, quali difenidramina o prometazina
- probenecid per il trattamento della gotta
- fenitoina per il trattamento dell'epilessia
- pimozide per il trattamento di psicosi o schizofrenia
- medicinali per il trattamento di dolori forti, quali alfentanil, fentanil e petidina (anche nota come meperidina)
- cimetidina per il trattamento di ulcere gastriche e reflusso acido
- metformina per il trattamento del diabete di tipo 2
- aciclovir per il trattamento delle infezioni da virus herpes simplex (per esempio herpes labiale e verruche genitali) e delle infezioni da virus zoster (per esempio varicella e herpes zoster)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non usi Lumeblue poiché non è noto se questo medicinale possa essere dannoso per il nascituro.
Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico può decidere che non è necessario assumere questo medicinale se ha bisogno di una colonscopia durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che l'assunzione di Lumeblue influisca negativamente sulla capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, se si verificano effetti indesiderati che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari in modo sicuro, quali emicrania, sensazione di vertigine o

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alterazioni della vista, deve evitare di guidare veicoli o usare macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

Lumeblue contiene lecitina di soia
Se è allergico alle **arachidi** o alla **soia**, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere Lumeblue

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale viene fornito sotto forma di compresse. Queste devono essere ingerite intere poiché hanno un rivestimento speciale che ne assicura il passaggio attraverso lo stomaco e la rottura solo nell'intestino per rilasciare metiltioninio cloruro che colora il colon di blu. Non deve sbriciolarle o masticarle.

Le verrà data una confezione contenente 8 compresse (per un totale di 200 mg di metiltioninio cloruro). Le compresse devono essere prese tutte nell'arco di 2 ore, la notte prima della colonscopia. Il medico le spiegherà come prendere le compresse, che generalmente vengono assunte insieme a un preparato per la pulizia intestinale (un medicinale per svuotare il colon).

Prenda le compresse secondo le istruzioni del medico.

Generalmente le istruzioni sono:

1. dopo aver bevuto almeno 1 litro del preparato per la pulizia intestinale (o di acqua), prendere una prima dose di 3 compresse;

2. attendere 1 ora poi prendere una seconda dose di 3 compresse;

3. attendere un'altra ora, poi prendere la dose finale di 2 compresse.

Se prende più Lumeblue di quanto deve
La scatola contiene una dose completa di Lumeblue. Pertanto non può prendere più Lumeblue di quanto dovrebbe. Tuttavia, se prende più compresse di quanto deve, potrebbero manifestarsi alcuni degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. Se ritiene di aver preso una quantità di medicinale maggiore del dovuto, si rivolga al medico o all'infermiere il prima possibile.
Si rivolga al medico immediatamente se nota uno dei sintomi seguenti:
- sensazione di malessere, malessere, o dolore allo stomaco
- battito cardiaco accelerato in modo anormale o dolore al torace
- oppressione al torace o difficoltà a respirare (per esempio affanno)
- confusione, capogiro o mal di testa
- sudorazione, tremore, sensazione di debolezza, pallore maggiore del solito o colorazione blu della pelle
- aumento di metaemoglobina (una forma anormale di emoglobina nel sangue)
- pressione del sangue alta.

Se dimentica di prendere una o più dosi di Lumeblue
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa; prenda la dose successiva secondo il programma di pulizia intestinale indicato dal medico. Può essere utile impostare una sveglia per ricordare quando prendere il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Lumeblue
Al momento della colonscopia, comunichi al medico di non aver preso tutte le compresse.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati seguenti sono comuni, ma si rivolga al medico o all'infermiere qualora abbia qualsiasi effetto indesiderato che la preoccupa.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- alterazione del colore delle urine
- alterazione del colore delle feci
- capogiro
- alterazioni del senso del gusto
- sensazione di spilli e aghi, formicolio o pizzicore
- dolore o fastidio a mani o piedi
- colorazione della pelle in blu
- sudorazione

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea
- vomito
- dolore allo stomaco o al torace
- mal di testa
- ansia

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sintomi simili al raffreddore, tra cui naso chiuso o che cola
- emicrania
- pressione del sangue bassa
- tosse
- vomito di sangue
- alterazione del colore della pelle simile a lividi
- sudorazione notturna
- prurito alla pelle
- eruzione cutanea
- vene a tela di ragno
- dolore alla schiena o ai fianchi
- quantità elevata di urine anormale, o dolore o difficoltà nel passaggio delle urine
- dolore generale
- brividi
- segni di sindrome da serotonina, quali spasmi muscolari, mancanza di coordinazione, tremori, confusione o altre alterazioni mentali
- segni di reazione anafilattica, quali eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore della gola o della lingua, mancanza di fiato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Lumeblue

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota danni alla confezione o segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lumeblue
Il principio attivo è metiltioninio cloruro. Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 25 mg di metiltioninio cloruro.
- Gli altri componenti sono:
* nucleo della compressa: acido stearico 50 (E570), lecitina di soia (E322) - vedere paragrafo 2 in "Lumeblue contiene lecitina di soia", cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa 2208 (E464), mannitolo (E421), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b)
* rivestimento con pellicola: acido metacrilico - copolimero metil metacrilato, talco (E553b), titanio biossido (E171), trietile citrato (E1505)

Descrizione dell'aspetto di Lumeblue e contenuto della confezione
Lumeblue compresse a rilascio prolungato sono compresse di colore da bianco sporco ad azzurro, rotonde, biconvesse, con rivestimento enterico. Le compresse a rilascio prolungato sono fornite in blister contenenti 8 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Italia
+39 0516489511
info.it@alfasigma.com

Produttore
Cosmo S.p.A
Via C. Colombo, 1
20045, Lainate
Milano,
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco