

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Лумента 0,5 mg твърди капсули
Lumenta 0,5 mg capsules, hard**

**Финголимод (Финголимод хидрохлорид)
Fingolimod (Fingolimod hydrochloride)**

Дата: 27.03.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Лумента 0,5 mg твърди капсули
Lumenta 0,5 mg capsules, hard

Финголимод (Финголимод хидрохлорид)
Fingolimod (Fingolimod hydrochloride)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Лумента 0,5 mg твърди капсули**.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представляват Лумента 0,5 mg твърди капсули и за какво се използва?

Лумента се използва при възрастни и при деца и юноши (на възраст 10 години и повече) за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС), по-специално при:

- пациенти, които не са се повлияли въпреки предхождащото лечение с друго лекарство за лечение на МС или
- пациенти с бързо прогресираща тежка МС.

Лумента не лекува МС, но помага за намаляване на броя на пристъпите и забавя прогресията на физическата инвалидизация вследствие МС.

МС е хронично състояние, което засяга централната нервна система (ЦНС), състояща се от главен и гръбначен мозък. При МС възпалението разрушава предпазната обвивка на невроните в ЦНС (наречена миелин) и нарушава правилното им функциониране. Процесът се нарича демиелинизация. Пристъпно-ремитентната МС се характеризира с повтарящи се пристъпи (рецидиви) от страна на нервната система, дължащи се на възпалението в рамките на ЦНС. Симптомите са различни при отделните пациенти, но обикновено включват затруднено ходене, скованост, зрителни нарушения или нарушения в координацията. Симптомите при пристъп могат да изчезнат напълно след овладяване на пристъпа, но някои от нарушенията могат и да останат.

Лумента спомага за предпазването на ЦНС от атаките на имунната система като намалява способността на някои бели клетки (лимфоцити) да се придвижват из тялото и възпрепятства достигането им до главния и гръбначния мозък. Това ограничава увреждането на невроните, причинено от МС. Лумента също така понижава някои от имунните реакции на Вашия организъм.

Как действа Лумента 0,5 mg твърди капсули?

Финголимод е сфингозин 1-фосфат рецепторен модулатор. Финголимод се метаболизира от сфингозин киназа до активен метаболит финголимод фосфат. Финголимод се свързва в ниски наномоларни концентрации със сфингозин 1-фосфат (С1Ф) рецептор 1, локализиран върху лимфоцитите и с лекота преминава кръвно-мозъчната бариера за да се свърже със С1Ф рецептор 1, локализиран в невроните на централната нервна ситема (ЦНС). Действайки като функционален антагонист на С1Ф рецептора върху лимфоцитите, финголимод фосфат блокира способността на лимфоцитите да напуснат лимфните възли, предизвиквайки тяхното преразпределение, а не понижаване.

Проучвания при животни показват, че това преразпределение намалява инфилтрирането

на ЦНС с патогенни лимфоцити, включително про-инфламаторни Th17 клетки, които участват във възпалителните процеси и увреждането на нервната тъкан. Проучванията при животни и опити *in vitro* показват, че финголимод може също така да действа чрез директно взаимодействие със C1Ф рецепторите на нервните клетки.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Лумента 0,5 mg твърди капсули**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Лумента 0,5 mg твърди капсули

Лекарствената форма на Лумента 0,5 mg е твърда капсула.

Лечението с Лумента ще се проследява от лекар с опит в лечението на множествена склероза. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Дозата е една капсула от 0,5 mg дневно.

Деца и юноши (на възраст 10 години и повече):

Дозата зависи от теглото:

- Деца и юноши с тегло равно или под 40 kg: една капсула от 0,25 mg дневно.
- Деца и юноши с тегло над 40 kg: една капсула от 0,5 mg дневно.

Деца и юношите, които започнат с една капсула от 0,25 mg дневно и по-късно достигнат постоянно телесно тегло над 40 kg, ще бъдат инструктирани от своя лекар да преминат към доза една капсула от 0,5 mg дневно. В този случай се препоръчва да се повтори периода на наблюдение, както при приема на първата доза.

Не превишавайте препоръчителната доза.

Лумента е за перорално приложение.

Приемайте Лумента веднъж дневно с чаша вода. Капсулите Лумента трябва винаги да се гълтат цели без да се отварят. Лумента може да се приема със или без храна.

Приемайте Лумента по едно и също време всеки ден, това ще Ви помогне да не забравяте да вземате лекарството си.

Ако имате въпроси относно това колко дълго ще приемате Лумента, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лумента Ако сте приели повече от необходимата доза Лумента, обадете се на Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Лумента

Ако сте приемали Лумента по-малко от 1 месец и сте пропуснали да приемете 1 доза в продължение на един ден, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете следващата доза. Той може да реши да Ви остави под наблюдение по време на приема на следващата доза. Ако сте приемали Лумента в продължение на поне 1 месец и сте

пропуснали да приемете лекарството си повече от 2 седмици, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете следващата доза. Той може да реши да Ви остави под наблюдение по време на приема на следващата доза. Ако обаче сте пропуснали да приемете лекарството си по-малко от 2 седмици, може да вземете следващата доза, така както е било предписано. Никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лумента

Не спирайте приема на Лумента и не променяйте дозата си без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Лумента ще остане в тялото Ви в продължение на 2 месеца след спиране на приема ѝ. Броят на белите кръвни клетки (лимфоцитният брой) може също да остане нисък през този период, а изброените в тази листовка нежелани реакции могат все още да бъдат налице. След прекратяване на лечението с Лумента е възможно да се наложи да почакате 6-8 седмици преди да започнете ново лечение за МС.

Ако се налага да започнете отново лечение с Лумента, след прекъсване за повече от 2 седмици е възможно ефектът върху сърдечната честота, наблюдаван при първоначалното започване на лечението да се появи отново и да се наложи да бъдете наблюдаван в лекарския кабинет или клиника при повторно започване на лечението. Не започвайте отново лечение с Лумента след спиране за повече от две седмици, без да се консултирате с Вашия лекар.

Вашият лекар ще реши, дали и как е необходимо да се проследява Вашето състояние след спиране на приема на Лумента.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Лумента 0,5 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Финголимод (Финголимод хидрохлорид) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Лумента

- ако имате **отслабена имунна система** (поради имунодефицитен синдром, заболяване или лекарства, които потискат имунната система);
- ако имате **тежка активна инфекция или активна хронична инфекция** като хепатит или туберкулоза;
- ако имате **активно раково заболяване**;
- ако имате **тежки чернодробни проблеми**;
- ако през последните 6 месеца сте имали **сърдечен пристъп, стенокардия, инсулт или предупредителни признаци за инсулт, или определени видове сърдечна недостатъчност**;

- ако имате определени видове **неправилен или нарушен сърдечен ритъм** (аритмия), включително пациенти, при които електрокардиограмата (ЕКГ) показва удължен QT интервал преди започване на Лумента;
- **ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за неправилен сърдечен ритъм** като хинидин, дизопирамид, амиодарон или соталол;
- ако сте **бременна или жена с детероден потенциал, която не използва ефективна контрацепция**;
- **ако сте алергични** към финголимод или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Лумента :

- **ако имате тежки дихателни проблеми по време на сън (тежка сънна апнея);**
- **ако са Ви казвали, че имате нарушения в електрокардиограмата;**
- **ако имате симптоми на забавена сърдечна честота (напр. замаяност, гадене или сърцебиене);**
- **ако приемате или наскоро сте приемали лекарства, които забавят сърдечната честота** (като например бета блокери, верапамил, дилтиазем или ивабрадин, дигоксин, антихолинестеразни средства или пилокарпин);
- **ако сте имали внезапна загуба на съзнание или припадък (синкоп) в миналото;**
- ако планирате да се ваксинирате;
- **ако не сте боледували от варицела;**
- ако имате или **сте имали зрителни нарушения** или други симптоми като оток на централната зрителна област (макула) в задната част на окото (състояние известно като макулен едем, вижте по-долу), възпаление или инфекция на окото (увеит), **или ако имате диабет** (който може да доведе до проблеми с очите); - **ако имате проблеми с черния дроб;**
- ако имате **високо кръвно налягане, което не може да бъде контролирано с лекарства;**
- ако имате **сериозни белодробни проблеми** или “пушаческа кашлица”.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар преди да приемете Лумента:**

Забавяне на сърдечната честота (брадикардия) и неправилен сърдечен ритъм

При започване на лечението или след приема на първата доза от 0,5 mg, при преминаване от лечение с 0,25 mg дневно на 0,5 mg дневно. Лумента може да предизвика забавяне на сърдечната честота. В резултат на това е възможно да се почувствате замаяни или уморени, да усещате пулса си или кръвното Ви налягане рязко да спадне. **Ако някой от изброените ефекти се прояви, информирайте Вашия лекар, защото е възможно да се нуждаете от незабавно лечение.** Лумента може също така да предизвика неправилен сърдечен ритъм, особено след прилагане на първата доза. Възстановяването на неправилен сърдечен ритъм до нормален обикновено става в рамките на по-малко от един ден. Забавеният сърдечен ритъм се възстановява до нормални стойности обикновено в рамките на един месец.

Вашият лекар ще Ви помоли да останете в кабинета или клиниката най-малко 6 часа след приема на първата доза Лумента или след като сте приели първата доза от 0,5 mg при преминаване от лечение с 0,25 mg дневно на 0,5 mg дневно и ще измерва на всеки час пулса и кръвното Ви налягане, за да могат да бъдат взети съответните мерки при появата на нежелани ефекти, които могат да възникнат при започване на лечението. Преди прилагане на първата доза Лумента и след 6-часовия период на проследяване трябва да Ви се направи електрокардиограма. През този период Вашият лекар може непрекъснато

да проследява Вашата кардиограма. Ако след 6-часовия период на проследяване имате много бавна или понижаваща се сърдечна честота, или ако кардиограмата Ви показва отклонения, може да се наложи да бъдете проследен за по-дълъг период (най-малко още 2 часа, а може би и през нощта) до отзвучаването им. Същото може да важи и при подновяване на лечението с Лумента, след прекъсване в зависимост от това с каква продължителност е прекъсването и колко време сте приемали Лумента преди прекъсването.

Ако имате или сте изложени на риск от поява на неправилен сърдечен ритъм, ако електрокардиограмата Ви показва отклонения, ако имате сърдечно заболяване или сърдечна недостатъчност, лечението с Лумента може да не е подходящо за Вас.

Ако сте имали внезапна загуба на съзнание или понижаване на сърдечната честота в миналото, лечението с Лумента може да не е подходящо за Вас. Ще бъдете прегледан от кардиолог (специалист по сърдечно-съдови заболявания), който ще Ви посъветва как трябва да започнете лечението с Лумента, включително да Ви наблюдава през нощта.

Ако приемате лекарства, които могат да доведат до понижаване на сърдечната честота, лечението с Лумента може да не е подходящо за Вас. Ще бъдете прегледан от кардиолог, който ще прецени, дали е възможно да преминете към алтернативни лекарства, които не понижават сърдечната честота, за да може да започнете лечение с Лумента. Ако е невъзможна такава промяна, кардиологът ще Ви посъветва, как трябва да започнете лечението с Лумента, включително ще Ви наблюдава през нощта.

Ако никога не сте боледували от варицела

Ако никога не сте боледували от варицела Вашият лекар ще поиска да провери Вашия имунитет срещу вируса, който я причинява (варицела зостер вирус). Ако нямате защита срещу този вирус, може да е необходимо да Ви се постави ваксина преди започване на лечението с Лумента. В такъв случай Вашият лекар ще отложи лечението с Лумента до един месец след приключване на пълния курс на ваксинация.

Инфекции

Лумента намалява броя на белите кръвни клетки (особено броя на лимфоцитите). Белите кръвни клетки се борят с инфекциите. Докато приемате Лумента (и до 2 месеца след спиране на лечението) е възможно да боледувате по-често от инфекции. Инфекциите от които вече боледувате могат да се влошат. Инфекциите могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи. Ако мислите, че имате някаква инфекция, имате температура, чувствате се все едно имате грип или имате главоболие, съпроводено от скованост на врата, чувствителност към светлина, гадене и/или обърканост (това може да се дължи на гъбична инфекция и да са симптоми на менингит), свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като състоянието може да е сериозно и животозастрашаващо. Ако мислите, че МС се влошава (напр. чувство на слабост или зрителни промени) или ако забележите нови симптоми, говорете с Вашия лекар, незабавно, тъй като това може да са симптоми на рядко мозъчно заболяване, причинено от инфекция и наречено прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). ПМЛ е сериозно състояние, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт.

Съобщават се случаи на инфекция с човешки папилома вирус (ЧПВ), включително папиломи, дисплазия, брадавици и рак, свързан с ЧПВ, при пациенти на лечение с Лумента. Вашият лекар ще прецени дали е необходимо да се имунизирате срещу ЧПВ преди започване на лечението. Ако сте жена, Вашият лекар ще Ви препоръча също така скрининг за ЧПВ.

Макулен едем

Ако имате или сте имали зрителни нарушения или други признаци на оток на централната зрителна област (макулата) в задната част на окото, възпаление или инфекция на окото (увеит) или диабет е възможно Вашият лекар да поиска да си направите преглед на очите преди да започнете лечението с Лумента.

Вашият лекар може да поиска да си правите очни прегледи в продължение на 3 до 4 месеца след започване на лечението с Лумента.

Макулата е малък участък от ретината, разположен в задната част на окото, който Ви позволява да различавате формите, цветовете и отделните детайли ясно и отчетливо. Лумента може да предизвика оток на макулата, състояние известно като макулен едем. Отокът обикновено се развива в рамките на първите 4 месеца след започване на лечението с Лумента.

Шансът да развиете макулен едем е по-висок, ако имате **диабет** или имате инфекция на окото, наречена увеит. И при двата случая Вашият лекар ще настоява редовно да минавате на очен преглед, за да може навреме да се хване развитието на макулен едем. В случай на развитие на макулен едем се консултирайте с Вашия лекар преди да продължите лечението с Лумента.

Макулният едем може да предизвика някои от зрителните симптоми, както при рецидив на МС (оптичен неврит). В ранните стадии пациентите могат да са асимптоматични. Информирайте Вашия лекар относно всяка промяна настъпила във Вашето зрение. Вашият лекар може да поиска да Ви изпрати на очен преглед, особено ако:

- централното Ви зрение е замъглено или има сенки;
- имате слепи петна в централното зрение;
- трудно Ви е да различавате цветовете или фини детайли.

Чернодробни функционални тестове

Ако имате сериозни чернодробни проблеми не трябва да приемате Лумента. Лумента може да повлияе Вашата чернодробна функция. Възможно е да нямате никакви симптоми, но ако забележите пожълтяване на кожата или на бялото на очите, необичайно потъмняване на урината или необяснимо гадене и повръщане, **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Ако получите някой от изброените симптоми след започване на лечението с Лумента , **информирайте Вашия лекар незабавно.**

Преди, по време на и след лечението Вашият лекар ще поиска да Ви направи кръвни изследвания, за да проследи състоянието на чернодробната Ви функция. Ако резултатите от тестовете показват наличие на чернодробни проблеми, е възможно да се наложи прекратяване на лечението . с Лумента.

Високо кръвно налягане

Тъй като Лумента води до леко повишаване на кръвното налягане, Вашият лекар може да поиска да следи редовно стойностите на Вашето кръвно налягане.

Белодробни проблеми

Лумента повлиява слабо белодробната функция. Пациентите със сериозни белодробни заболявания или такива с “пушаческа кашлица” имат по-голям шанс за развитие на нежелани реакции.

Кръвна картина

Търсеният ефект на лечението с Лумента е намаляване на броя на белите кръвни клетки. Ефектът е обратим в рамките на 2 месеца след спиране на лечението. Ако се налага да Ви

бъдат правени никакви кръвни тестове, информирайте лекаря, че приемате Лумента. В противен случай е възможно той да интерпретира погрешно получените резултати от тестовете, а при някои кръвни тестове е необходимо да се вземе по-голямо количество кръв от обикновено. Преди да започнете лечение с Лумента Вашият лекар ще провери дали имате достатъчно бели кръвни клетки в кръвта, след което е възможно да поиска редовно повторение на изследването. В случай че нямате достатъчно бели кръвни клетки е възможно да се наложи да прекъснете лечението с Лумента.

Синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ)

Рядко се съобщава за поява на състояние, наречено синдром на обратима задна енцефалопатия (СОЗЕ) при пациенти с МС, провеждащи лечение с Лумента.

Симптомите могат да включват внезапна поява на силно главоболие, обърканост, гърчове и зрителни нарушения.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми по време на лечението с Лумента, тъй като това може да е сериозно.

Рак

Съобщават се случаи на рак на кожата при пациенти с МС, провеждащи лечение с Лумента. Говорете незабавно с Вашия лекар, ако забележите никакви възли (напр. блестящи перлени възли), плаки или отворени рани по кожата, които не оздравяват със седмици. Симптомите на рак на кожата могат да включват поява на образувания или промени на тъканите на кожата (напр. необичайни бенки) с промяна на цвета, формата или размера с течение на времето. Преди да започнете лечение с Лумента се изисква да си направите кожен преглед, за да се провери, дали имате никакви кожни възли. Също така Вашият лекар ще се погрижи редовно да Ви прави кожни прегледи по време на лечението с Лумента. Ако се появят кожни проблеми, Вашият лекар може да Ви насочи към дерматолог, който, след като Ви консултира, може да прецени, че е важно да бъдете редовно проследявани.

Излагане на слънце и защита срещу слънцето

Финголимод отслабва имунната система. Това повишава риска от развитие на злокачествени заболявания, особено на рак на кожата. Трябва да ограничите Вашето излагане на слънце и UV лъчи като:

- носите подходящо защитно облекло;
- редовно нанасяте слънцезащитен продукт с висока степен на UV защита.

Необичайни мозъчни лезии, свързани с рецидив на МС

Съобщават се редки случаи на поява на необичайно големи мозъчни лезии, свързани с рецидив на МС при пациенти на лечение с Лумента. В случай на тежък рецидив, Вашият лекар ще обмисли провеждането на ЯМР, за да може да оцени състоянието и ще реши, дали е необходимо да спрете приема на Лумента.

Преминаване от други терапии към лечение с Лумента

Вашият лекар може да реши да преминете директно от лечение с интерферон бета, глатирамер ацетат или диметил фумарат към лечение с Лумента, ако нямате признаци на никакви, причинени от предишното лечение отклонения. Може да се наложи да Ви направят изследвания на кръвта, за да се изключи наличието на подобни отклонения. Възможно е след прекратяване на лечение с натализумаб да се наложи да изчакате 2-3 месеца преди да започнете лечение с Лумента. При преминаване от лечение с терифлуномид към лечение с Лумента, Вашият лекар може да Ви посъветва да изчакате известно време или да преминете през процедура за ускорено елиминиране на

терифлуномид. Ако сте били лекувани с алемтузумаб е необходима внимателна оценка и обсъждане с Вашия лекар, за да се вземе решение, дали Лумента е подходяща за Вас.

Жени с детероден потенциал

Приложението на Лумента по време бременност може да увреди плода. Преди да започнете лечението с Лумента Вашият лекар ще Ви обясни рисковете и ще Ви помоли да направите тест за бременност, за да се увери, че не сте бременна. Вашият лекар ще Ви даде карта, в която е обяснено, защо не трябва да забременявате докато приемате Лумента. Ще е обяснено също какво трябва да направите, за да избегнете забременяване докато приемате Лумента. Трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на 2 месеца след спиране на лечението (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Влошаване на МС след спиране на лечението с Лумента

Не спирайте приема на Лумента и не променяйте дозата си без първо да говорите с Вашия лекар.

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако мислите, че Вашата МС се влошава след като сте спрели лечението с Лумента. Това може да е сериозно (вж. „Ако спрете приема на Лумента“ в точка 3 и точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Пациенти в старческа възраст

Опитът с Лумента при пациенти в старческа възраст (над 65 години) е ограничен. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви притеснения.

Деца и юноши

Лумента не е показана за употреба при деца на възраст под 10 години, тъй като не е проучвана при пациенти с МС в тази възрастова група.

Предупрежденията и предпазните мерки, описани по-горе, се отнасят също и за децата и юношите. Следващата информация е особено важна за децата и юношите и полагащите грижи за тях:

- Преди да започнете приема на Лумента Вашият лекар ще провери Вашия имунизационен статус. Ако не са Ви правени определени имунизации, може да се наложи да Ви се направят преди започване на лечението с Лумента;
- Първият път, когато приемете Лумента, или при промяна на лечението от 0,25 mg дневна доза на 0,5 mg дневна доза Вашият лекар ще проследи Вашите сърдечна честота и сърдечен ритъм (вижте „Забавена сърдечна честота (брадикардия) и неправилен сърдечен ритъм“ по-горе); - Ако получите гърчове или пристъпи преди или по време на приема на Лумента, информирайте Вашия лекар;
- Ако страдате от депресия или тревожност или ако станете депресиран или тревожен докато приемате Лумента, информирайте Вашия лекар. Може да е необходимо да Ви следят внимателно.

Други лекарства и Лумента

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, които потискат или модулират имунната система, включително **други лекарства за лечение на МС**, като интерферон бета, глатирамер ацетат, натализумаб, митоксантрон, терифлуномид, диметил фумарат или алемтузумаб. Не трябва да приемате Лумента заедно с такива лекарства, тъй като те могат да засилят ефектите върху имунната система (вижте също “Не приемайте Лумента”);

- **Кортикостероиди**, поради възможността за допълнително повлияване на имунната система;
- **Ваксини**. Ако е необходимо да Ви се постави ваксина, първо потърсете Вашия лекар за съвет. По време на лечението и до 2 месеца след спиране на лечението с Лумента не трябва да Ви бъдат прилагани определени видове ваксини (живи атенюирани ваксини), тъй като те могат да предизвикат появата на инфекцията, от която би трябвало да предпазват. Останалите ваксини могат да не действат така добре, както обикновено, ако се приложат през този период;
- **Лекарства, които забавят сърдечната честота** (например бета блокери, като атенолол). Употребата на Лумента заедно с такива лекарства може да засили ефекта върху сърдечната честота през първите дни след започване на лечението;
- **Лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм**, като хинидин, дизопирамид, амиодарон или соталол. Не трябва да приемате Лумента, ако приемате такива лекарства, тъй като тя може да засили ефектите по отношение на неправилен сърдечен ритъм (вижте също „Не приемайте Лумента“).
- **Други лекарства**: о протеазни инхибитори, антиинфекциозни средства като кетоконазол, противогъбични азоли, кларитромицин или телитромицин; о карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, ефавиренц или жълт кантарион (потенциален риск от намалена ефикасност на Лумента).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Лумента по време на бременност, ако опитвате да забременеете или ако сте жена, която може да забременее и не използвате ефективна контрацепция. Ако Лумента се използва по време на бременност, съществува риск от увреждане на плода. Честотата на вродените малформации, наблюдавани при бебета с експозиция на Лумента по време на бременност е около 2 пъти честотата, наблюдавана в общата популация (в която честотата на вродените малформации е около 2-3%). Най-често съобщаваните малформации включват сърдечни, бъбречни и мускулно-скелетни малформации. Поради тази причина, ако сте жена с детероден потенциал:

- преди да започнете лечение с Лумента Вашият лекар ще Ви информира за риска за плода и ще

Ви помоли да си направите тест за бременност, за да е сигурен, че не сте бременна и

- трябва да използвате ефективна контрацепция докато приемате Лумента и в продължение на два месеца след спиране на приема, за да избегнете забременяване. Консултирайте се с Вашия лекар относно съответните методи за контрацепция.

Вашият лекар ще Ви даде карта, в която е обяснено защо не трябва да забременявате докато приемате Лумента.

Ако забременеете докато приемате Лумента, информирайте Вашия лекар незабавно.

Вашият лекар ще назначи спиране на лечението (вж. „Ако спрете приема на Лумента“ в точка 3, а също и точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ще се проведе специално пренатално проследяване.

Кърмене

Не трябва да кърмите докато приемате Лумента.

Лумента може да преминава в кърмата и съществува риск от сериозни нежелани ефекти за бебето.

Шофиране и работа с машини

Вашият лекар ще Ви информира дали Вашата болест Ви позволява безопасно да шофирате, включително да карате колело и да работите с машини. Лумента не се очаква да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Независимо от това, при започване на лечението ще се наложи да останете под наблюдение в кабинета на лекаря или в съответната клиника в продължение на 6 часа след приема на първата доза Лумента. Способността Ви за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена през този период и евентуално след това.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Лумента 0,5 mg твърди капсули?

Някои от нежеланите реакции могат да бъдат или да станат сериозни

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Кашлица с храчки, дискомфорт в областта на гърдите, висока температура (признаци на белодробни нарушения);
- Херпес вирусни инфекции (херпес зостер), със симптоми като образуване на мехури, парене, сърбеж или болка по кожата, обикновено в областта на горната част на тялото или лицето; Другите симптоми могат да бъдат висока температура и слабост в ранните стадии на инфекцията, последвани от изтръпване, сърбеж или образуване на червени плаки, съпроводени от силна болка;
- Забавена сърдечна дейност (брадикардия), неправилен сърдечен ритъм;
- Вид рак на кожата, наречен базалноклетъчен карцином (БКК), който често пъти изглежда като перлен възел, въпреки че може да изглежда и по друг начин;
- Известно е, че депресия и тревожност възникват с повишена честота в популацията с МС и се съобщават също и при пациенти в детска възраст, лекувани с Лумента;
- Загуба на тегло.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Пневмония със симптоми като висока температура, кашлица, затруднено дишане;
- Макулен едем (оток на централната зрителна област на ретината в задната част на окото) със симптоми като сенки или слепи петна в централното зрение, замъглено зрение, проблеми при различаването на цветове или детайли;
- Намаляване на броя на кръвните плочици, което повишава риска от кървене или поява на синини;
- Злокачествен меланом (вид рак на кожата, който обикновено се развива от необичайна бенка); Възможните признаци на меланом включват бенки, които могат да променят размера, формата, надигнатостта или цвета си с течение на времето, или поява на нови бенки. Бенките могат да сърбят, кървят или да се разявят;
- Гърчове, пристъпи (по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Лумента 0,5 mg твърди капсули е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Лумента 0,5 mg твърди капсули

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е STADA Arzneimittel AG, Германия.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.03.2026 г. и е подновено безсрочно.