

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

LUMIDOL 50 mg tvrde kapsule *tramadolklorid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LUMIDOL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL?
3. Kako uzimati LUMIDOL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUMIDOL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LUMIDOL i za što se koristi?

Tramadol, djelatna tvar u LUMIDOL kapsulama, pripada skupini opioida, lijekova protiv boli koji djeluju na središnji živčani sustav. Tramadol izaziva popuštanje boli djelujući na specifične živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu.

LUMIDOL kapsule primjenjuju se u liječenju umjerenih do jakih bolova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL?

Nemojte uzimati LUMIDOL:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tramadol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate MAO inhibitore (određeni lijekovi koji se koriste u liječenju depresije) ili ste ih uzimali unutar 14 dana od početka primjene LUMIDOL kapsula (pogledajte **Drugi lijekovi i LUMIDOL**)
- ako bolujete od epilepsije koja ne reagira dobro na liječenje.

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u slučaju akutnog otrovanja alkoholom, lijekovima za spavanje, lijekovima protiv boli ili psihotropnim lijekovima (lijekovi koji mijenjaju raspoloženje ili osjećaje) niti kao zamjena pri prestanku uzimanja narkotika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUMIDOL:

- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv boli (opiodima)
- ako patite od poremećaja svijesti (ako se osjećate kao da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (hladni znoj može biti znak šoka)
- ako patite od povećanog pritiska u glavi (moguće nakon ozljede glave ili oboljenja mozga)
- ako imate poteškoća pri disanju
- ako imate sklonost epilepsiji jer ovaj lijek povećava rizik za epileptičke napade
- ako bolujete od jetrene ili bubrežne bolesti.

Epileptički napadi javljaju se u bolesnika koji uzimaju tramadol i pri uobičajenim dozama.

Rizik je povećan pri većim dozama koje prelaze najveću preporučenu dnevnu dozu (400 mg).

LUMIDOL može izazvati fizičku i psihičku ovisnost. Kada se uzima tijekom duljeg razdoblja, učinak LUMIDOL kapsula može biti smanjen pa će možda biti potrebna primjena veće doze zbog razvoja tolerancije na lijek. U bolesnika sa sklonošću zlouporabe lijekova ili onih koji su ovisni o uzimanju lijekova, liječenje LUMIDOL kapsulama treba provoditi samo kratko i pod strogim nadzorom liječnika. Obavijestite liječnika ako tijekom uzimanja LUMIDOL kapsula nastupe ovakvi problemi ili ako ste u prošlosti imali sličan problem.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.

Djeca

Primjena LUMIDOL kapsula ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i LUMIDOL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

LUMIDOL može imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje LUMIDOL kapsula.

LUMIDOL **nemojte uzimati** istodobno s MAO inhibitorima (lijekovi za liječenje depresije) jer oni mogu izazvati po život opasne interakcije s opioidnim lijekovima.

Učinak LUMIDOL kapsula protiv boli može biti smanjen i trajati kraće ako se LUMIDOL koristi istodobno s nekim lijekovima, kao što su:

- karbamazepin (za epileptičke napade)
- pentazocin, nalbufin ili buprenorfin (lijekovi protiv boli)
- ondansetron (lijek protiv mučnine).

Vaš liječnik će odrediti trebate li uzimati LUMIDOL i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava ako istodobno s LUMIDOL kapsulama uzimate:

- lijekove za smirenje, uspavljivanje, druge lijekove protiv boli, kao npr. morfij i kodein (čak i ako je u sastavu lijeka protiv kašlja) te alkohol. Moguće je da ćete se osjećati pospano ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju obavijestite liječnika.
- lijekove koji mogu izazvati epileptičke napade (npr. određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik od dobivanja epileptičkog napada povećava se uz istodobno uzimanje LUMIDOL kapsula. U ovakvom slučaju Vaš će liječnik odrediti možete li uzimati LUMIDOL kapsule.
- pojedine lijekove za liječenje depresije. Ovi lijekovi u kombinaciji s LUMIDOL kapsulama mogu izazvati sljedeće simptome: nevoljno ritmično grčenje mišića, uključujući i mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, pojačano znojenje, nevoljno drhtanje, pojačani refleksi, povećana napetost mišića i tjelesna temperatura iznad 38°C.
- kumarinske antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin) jer može doći do krvarenja.

LUMIDOL s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja LUMIDOL kapsula jer njegov učinak može biti pojačan. Hrana ne utječe na učinak LUMIDOL kapsula.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoji dovoljno dokaza o neškodljivosti tramadola tijekom trudnoće u ljudi. Zbog toga se ne preporučuje primjena LUMIDOL kapsula u trudnica. Dugotrajna primjena tijekom trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja od lijeka u novorođenčeta.

Tramadol se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne preporučuje primjena LUMIDOL kapsula u dojilja. Ukoliko ste primijenili samo jednu dozu lijeka, obično nije potrebno prekidati dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

LUMIDOL može uzrokovati pospanost, omaglicu i zamagljeni vid te utjecati na Vaše reakcije. Ako Vam se čini da su Vaše reakcije promijenjene, nemojte voziti, koristiti električne uređaje ili upravljati strojevima te nemojte raditi u potencijalno opasnim situacijama.

LUMIDOL kapsule sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati LUMIDOL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje ovog lijeka treba prilagoditi individualnoj osjetljivosti bolesnika te jačini bolova. Uobičajeno se liječenje provodi najmanjom učinkovitom dozom.

Kapsule se moraju progutati cijele, ne smiju se prepoloviti niti žvakati.

Lijek treba uzimati s dovoljno tekućine, neovisno o obroku.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uobičajena dnevna doza je jedna ili dvije LUMIDOL kapsule (50 mg do 100 mg tramadola) u razmacima od najmanje 4 sata. Ukoliko ta doza nije dostatna, Vaš liječnik može povećati dozu lijeka. Ne smijete uzeti više od 8 LUMIDOL kapsula na dan (ukupno 400 mg tramadola), osim ako Vam je liječnik tako preporučio.

Primjena u djece

Primjena LUMIDOL kapsula ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Starije osobe

U starijih osoba (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produljeno. Ako se to odnosi na Vas, Vaš liječnik može povećati razmak između dvije doze lijeka.

Bolesnici s teškim oštećenjem (zatajenjem) funkcije jetre i/ili bubrega te bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim bubrežnim i/ili jetrenim zatajenjem ne bi trebali uzimati LUMIDOL. Ako je u Vašem slučaju zatajenje blago ili umjereno, liječnik može propisati lijek s povećanim razmakom između dvije doze.

Trajanje liječenja

Lijek treba uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme. Ako trebate uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja, Vaš liječnik će provjeravati u kratkim periodima (ako je potrebno i uz prestanak liječenja) je li nastavak liječenja potreban i s kojom dozom lijeka.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više LUMIDOL kapsula nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli dodatnu dozu lijeka, uglavnom neće biti negativnih učinaka. Uzmite sljedeću dozu kao što je propisano.

Nakon uzimanja vrlo velike doze lijeka mogu se pojaviti sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, kolaps, nesvjestica, epileptički napadi, poteškoće pri disanju ili plitko disanje. Ako se

to dogodi, odmah se obratite najbližoj hitnoj službi ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti LUMIDOL

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, bol će se vrlo vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu, nego nastavite s uzimanjem lijeka kao i prije.

Ako prestanete uzimati LUMIDOL

Ako prekinete liječenje LUMIDOL kapsulama prerano, bol se može vratiti.

Ako želite prestati s uzimanjem lijeka zbog nuspojava na lijek, obratite se svom liječniku.

Uglavnom neće biti naknadnih popratnih tegoba nakon prestanka uzimanja lijeka. Ako iznenada prestanete s uzimanjem LUMIDOL kapsula, u rijetkim se slučajevima može pojaviti nemir, tjeskoba, nervoza, drhtanje, zbunjenost, hiperaktivnost, poteškoće sa spavanjem i poremećaji u probavnom traktu. Mali broj ljudi imaće napade panike, priviđenja, paranoje, osjećaj gubitka identiteta, neobične osjećaje poput svrbeži, trnaca, utrnulosti i zvonjave u ušima. U slučaju ovakvih tegoba, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Najčešće prijavljene nuspojave su mučnina i omaglica, a obje se javljaju u više od 10% bolesnika (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika).

Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah se javite svom liječniku:

- alergijska reakcija, npr. poteškoće pri disanju, zviždanje (pri disanju, u prsima), otekline na koži (pojavljuje se rijetko)
- otekline lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača, uz poteškoće pri disanju (pojavljuje se rijetko)
- šok/iznenadni kolaps cirkulacije (pojavljuje se rijetko).

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- omaglica
- mučnina.

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika, no u više od 1 na 100 bolesnika):

- glavobolja, izrazita pospanost, povraćanje, zatvor, suha usta
- pretjerano znojenje
- umor.

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika, no u više od 1 na 1000 bolesnika):

- učinci na srce i cirkulaciju (lupanje srca, ubrzani rad srca, osjećaj kao da padate u nesvijest ili kolaps). Do ovih nuspojava može doći osobito pri uspravljanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja te u bolesnika koji su pod fizičkim opterećenjem.
- nagon na povraćanje, probavne smetnje (osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika, no u više od 1 na 10 000 bolesnika):

- usporen rad srca, porast krvnog tlaka

- promjene apetita, poremećaj osjeta (svrbež, trnci, utrnulost), nevoljno drhtanje, usporeno disanje, epileptički napadi, nevoljno stezanje mišića, poremećaj koordinacije, nesvjestica
- priviđenja, zbunjenost, poremećaj spavanja, tjeskoba i noćne more
- zamagljeni vid
- otežano disanje
- mišićna slabost
- poremećaji mokrenja (otežano ili bolno mokrenje, zadržavanje mokraće).

Ako se preporučene doze značajno prekorače te se istodobno primjenjuju drugi lijekovi koji djeluju na moždanu funkciju, tada može doći do usporenog disanja.

Epileptički napadi pojavljuju se uglavnom nakon primjene velikih doza ili nakon istodobne terapije s lijekovima koji mogu potaknuti pojavu napada.

Psihičke nuspojave mogu se javiti nakon primjene LUMIDOL kapsula. One variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i o trajanju liječenja). Najčešće uključuju veselo raspoloženje, povremeno nemir, promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) te smanjenu sposobnost donošenja odluka, što dovodi do pogrešnog prosuđivanja. Moguć je i razvoj ovisnosti.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika, no u više od 1 na 100 000 bolesnika):

- porast vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- pogoršanje astme (nije utvrđena uzročna veza s tramadolom)
- poremećaj govora i proširene zjenice.

Ako se ovaj lijek uzima dulje razdoblje, može nastupiti ovisnost, iako je rizik za to vrlo malen. U slučaju iznenadnog prekida terapije, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (pogledajte dio **Ako prestanete uzimati LUMIDOL**).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LUMIDOL?

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što LUMIDOL kapsule sadrže?

Djelatna tvar je tramadol.

Jedna LUMIDOL 50 mg tvrda kapsula sadrži 50 mg tramadolklorida.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; povidon; talk; magnezijev stearat; kapsula, tvrda: (želatina; boja željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171)).

Kako LUMIDOL kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja?

LUMIDOL 50 mg tvrde kapsule su ružičaste boje.

20 tvrdih kapsula u smeđoj plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2015.