

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju

tramadolklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. 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 otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju
3. Kako primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju je tramadol. Tramadol je analgetik koji pripada skupini opioda koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju koristi se u liječenju umjereno jake do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju

Nemojte primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju:

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova (analgeticima) ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije) ili ako ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja LUMIDOL injekcija (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju**)
- ako bolujete od epilepsije i bolest nije adekvatno kontrolirana liječenjem
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju.

Pri primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju potreban je oprez:

- 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 povišenog tlaka u glavi (moguće nakon ozljede glave ili oboljenja mozga)
- ako imate poteškoća pri disanju
- ako bolujete od epilepsije ili imate napade, jer ovaj lijek povećava rizik za epileptičke napad
- ako bolujete od jetrene ili bubrežne bolesti
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju“).

Zabilježeni su slučajevi epileptičkih napada u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola. Opasnost se može povećati ako se prekorači preporučena dnevna doza od 400 mg tramadola.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoniniski sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“)

Ovaj lijek može izazvati fizičku i psihičku ovisnost..

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opiodni lijek. Ponavljana primjena opiodnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju može dovesti do ovisnosti i zlorabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)
- pušač
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni” ili „da Vam pomogne zaspati”
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svojem liječniku kako biste razgovarali o

H A L M E D

28 - 10 - 2024

ODOBRENO

najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na sigurna način (pogledajte dio 3., „Ako prestanete uzimati LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju“).

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostatno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Ako primjetite izrazit umor, manjak apetita, jaku bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

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

Bolesnici s jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između doza.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Primjena u djece s problemima s disanjem

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

Drugi lijekovi i LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek **ne smije se primjenjivati s MAO inhibitorima** koji se koriste za liječenje depresije.

Analgetski učinak ovog lijeka može oslabiti, a duljina trajanja djelovanja skratiti ako istovremeno uzimate neki od ovih lijekova:

- karbamazepin (za liječenje epileptičkih napada)
- ondansetron (lijek protiv mučnine).

Liječnik će odrediti smijete li primati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava ako istodobno s primjenom ovog lijeka uzimate:

- lijekove za smirenje, uspavljivanje, druge lijekove protiv boli, kao npr. morfin i kodein (čak i ako je u sastavu lijeka protiv kašlja) te alkohol. Moguće je da ćete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju obavijestite svog liječnika.
- lijekove koji mogu izazvati epileptičke napade (npr. određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik od dobivanja epileptičkog napada povećava se uz istodobnu primjenu ovog lijeka. U takvom slučaju će liječnik odrediti možete li uzimati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju.
- određene antidepresive, LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin jer može doći do krvarenja
- gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).

Istodobna primjena lijeka LUMIDOL i sedativa, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako liječnik propiše lijek LUMIDOL zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke svog liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se svom liječniku kada osjetite takve simptome.

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol tijekom primjene ovog lijeka jer njegov učinak može biti pojačan.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Ne postoji dovoljno dokaza o neškodljivosti tramadola tijekom trudnoće. Zbog toga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u trudnica. Dugotrajna primjena tijekom trudnoće može dovesti do privikavanja nerođenog djeteta na lijek, a kao posljedica može nastati simptom ustezanja nakon djetetova rođenja.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga tijekom dojenja lijek LUMIDOL ne smijete uzeti više od jedanput ili morate prekinuti dojenje ako LUMIDOL uzmete više puta.

Plodnost

Iskustvo primjene tramadola kod ljudi nije pokazalo da tramadol utječe na plodnost u žena i muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, omamljenost i zamućen vid te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, ne vozite automobil ili neko drugo vozilo, ne upotrebljavajte električne alate ili strojeve.

Ovaj lijek sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2.).

Doza ovog lijeka će biti individualno prilagođena intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika te jačini bolova od strane liječnika. Uobičajeno se liječenje provodi najmanjom učinkovitom dozom. Dnevna doza do 8 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 400 mg tramadolklorida) ne smije se prekoračiti, osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše veću dozu.

Ukoliko liječnik ne odredi drugačije, uobičajeno doziranje je sljedeće:

Odrasli i adolescenti od 12 godina

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1-2 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50-100 mg tramadolklorida).

Uputa o primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

Djeca

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Djeci u dobi od 1 do 11 godina daje se pojedinačna doza od 1-2 mg tramadolklorida po kilogramu tjelesne mase. Potrebno je odabrati najmanju djelotvornu dozu. Dnevna doza od 8 mg tramadolklorida po kg tjelesne mase ili 400 mg tramadolklorida, koja god da je niža, ne smije se prekoračiti.

U tu svrhu LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju se razrijedi u vodi za injekcije.

Uputa o primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

Starije osobe

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

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i bubrega/ bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između doza.

Način primjene

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju potrebno je lagano injicirati u venu, u mišić ili potkožno (u venu – obično u površinske krvne žile ruke, u mišić – obično u mišić stražnjice, potkožno – pod kožu).

Alternativno, LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju se može razrijediti i primijeniti u venu infuzijom.

Uputa o razrjeđivanju i primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

Trajanje liječenja

Ne smijete primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju dulje nego je apsolutno potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, liječnik će provjeriti u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li nastaviti s uzimanjem ovog lijeka i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Savjetujete se s liječnikom ako mislite da je učinak LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju prejak ili preslab.

Ako se primjeni više LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju nego što je trebalo

Ako ste zabunom primili dodatnu dozu lijeka, to obično neće izazvati negativni učinak. Sljedeću dozu treba primijeniti kao što je propisano.

Nakon primjene doze koja je značajno veća od preporučene, mogu se pojaviti sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, oslabljena razina svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadi i poteškoće pri disanju sve do prestanka disanja. Ako se to dogodi, odmah se obratite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Uzmite preostale ampule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek primili.

Ako ne primite dozu LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju u pravo vrijeme

Ako niste primili dozu lijeka, bol se može vratiti. Ne trebate primiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, već s primjenom lijeka treba nastaviti kao i prije.

Ako prestanete primati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju

Ako je liječenje LUMIDOL otopinom za injekciju/infuziju prekinuto ili prerano završeno, bol će se vjerojatno vratiti.

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Liječnik će Vas savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Općenito, prestanak liječenja LUMIDOL otopinom za injekciju/infuziju ne uzrokuje nuspojave. Međutim, nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika koji su uzimali lijek tijekom duljeg razdoblja ako naglo prestanu s uzimanjem lijeka. Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogu se također javiti hiperaktivnost, problemi sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadi panike, priviđenja, neobični osjećaji, kao što je svrbež, trnci, utrnulost ili zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija) te strah da Vas netko proganja (paranoja). Ukoliko se jedna od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka uzimanja lijeka, obratite se svom liječniku.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah se obratite liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili osip kože zajedno s otežanim disanjem.

Najčešće prijavljene nuspojave su mučnina i omaglica, koje se javljaju u više od 1 na 10 osoba.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- mučnina.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, izrazita pospanost
- povraćanje, zatvor, suha usta
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)
- iscrpljenost.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- 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, želučane tegobe (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije (npr. poteškoće disanja, hripavosti, natečena koža) i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) pojavile su se u vrlo rijetkim slučajevima
- usporen rad srca
- povišen krvni tlak
- promjene apetita
- neobični osjećaji na koži (svrbež, trnci, utrnulost), drhtanje, epileptički napadi, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora. Epileptički napadi javljaju se uglavnom nakon uzimanja velikih doza ovog lijeka ili nakon istovremenog uzimanja s lijekovima koji mogu izazvati napade.
- priviđenja (halucinacije), zbunjenost, poremećaj spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). One obuhvaćaju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost), te promjene raspoznavanja i osjetilnog opažanja (promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- **Može nastati ovisnost.** Nakon prestanka primjene lijeka može se pojaviti reakcija ustezanja (vidjeti dio **Ako prestanete primati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju**).
- zamagljeni vid, sužavanje zjenica, prekomjerno širenje zjenica
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)
Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze ovog lijeka ili kod istovremene primjene s lijekovima koji utječu na funkciju disanja.
- slabost mišića
- poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje količine mokraće nego što je normalno.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- porast vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

H A L M E D

28 - 10 - 2024

O D O B R E N O

- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- štućavica
- serotoninški sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju”).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 otopinu za injekciju/infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve promjene u izgledu otopine (npr. vidljive čestice, otopina nije bistra) ili ako je spremnik oštećen.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 otopina za injekciju/infuziju sadrži

- Djelatna tvar je tramadolklorid.
Lumidol 50 mg otopina za injekciju/infuziju: jedna ampula s 1 ml otopine sadrži 50 mg tramadolklorida.
Lumidol 100 mg otopina za injekciju/infuziju: jedna ampula s 2 ml otopine sadrži 100 mg tramadolklorida.
- Pomoćne tvari su: natrijev acetat trihidrat; voda za injekcije.

Kako LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

LUMIDOL 50 mg i 100 mg otopina za injekciju/infuziju je bistra, bezbojna otopina.

LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju: 5 ampula s 1 ml otopine, u kutiji.

LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju: 5 ampula s 2 ml otopine, 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 posljednji put revidirana u listopadu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Uputa o rukovanju s ampulama LUMIDOL 50 mg otopine za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopine za injekciju/infuziju

LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju nalazi se u ampuli čiji se vrh se može lomiti.

- 1) Okrenite ampulu tako da je vrh ampule prema gore
- 2) Prema dolje odlomite vrh ampule.

Doziranje

Dozu treba individualno prilagoditi intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika.

Općenito, potrebno je odabrati najmanju djelotvornu dozu. Dnevna doza od 400 mg tramadolklorida se ne smije prekoračiti osim u specijalnim kliničkim okolnostima (bolovi kod tumora i jaki postoperativni bolovi).

Ukoliko nije drukčije propisano, uobičajena doza je sljedeća:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1-2 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50-100 mg tramadolklorida), svakih 4-6 sati.

Kod srednje jake boli daje se 1 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50 mg tramadolklorida). Ako 30-60 minuta nakon primjene jednokratne doze od 50 mg tramadola bol ne popusti i ne postigne se zadovoljavajući analgetski učinak, može se dati druga jednokratna doza od 50 mg.

Ako u slučaju jake boli postoji vjerojatnost da će biti potrebna veća doza, kao jednokratna doza mogu se primijeniti 2 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 100 mg tramadolklorida).

Ovisno o intenzitetu boli, učinak traje između 4 i 6 sati.

U liječenju jakih postoperativnih bolova, kada bol treba odmah ukloniti, u prvim se satima mogu pokazati potrebnim čak i veće doze. Doze koje se primjenjuju tijekom 24 sata, obično nisu više od doza koje se primjenjuju tijekom konvencionalnog liječenja.

Način primjene

H A L M E D

28 - 10 - 2024

ODOBRENO

LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju daju se u venu (uobičajeno u krvnu žilu ispod površine ruke), mišiće (uobičajeno u glutealni) ili potkožno.

Primjena u venu treba biti polagana, tj. 1 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50 mg tramadolklorida) po minuti.

Dodatno, LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju može se razrijediti s odgovarajućom infuzijskom otopinom (0,9%-tna otopina natrijevog klorida ili 5%-tna otopina glukoze) i koristiti za infuziju u venu, infuziju ili za analgeziju koju kontrolira bolesnik (PCA, engl. *patient-controlled analgesia*).

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni dokazana je tijekom 5 dana na temperaturi do 25°C sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida
- 5 %-tnom otopinom glukoze.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja u uporabi i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Inkompatibilnosti LUMIDOL 50 mg otopine za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopine za injekciju/infuziju

Dokazano je da su LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju inkompatibilne (ne smiju se miješati) s otopinama za injekcije: diklofenak, indometacin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam, gliceriltrinitrat.

Kako se daje LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju u liječenju djece iznad 1 godine starosti (vidjeti dio 3. Kako primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?)

Izračun volumena otopine za injekciju/infuziju:

1. Izračun ukupne doze tramadolklorida u mg: tjelesna masa (kg) x doza (mg/kg)
2. Izračun volumena razrijeđene otopine za injekciju/infuziju potrebne za injiciranje: podijelite ukupnu dozu (mg) s odgovarajućom koncentracijom razrijeđene otopine za injekcije/infuzije (mg/ml, vidjeti tablicu).

U tu se svrhu LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju razrjeđuje s vodom za injekciju.

Razrjeđenje LUMIDOL 50 mg otopine za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopine za injekciju/infuziju:

s vodom za injekciju		dobivena koncentracija
LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju	LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Primjer: Djetetu čija tjelesna masa iznosi 45 kg želi se dati 1,5 mg tramadol hidroklorida na kg tjelesne mase. Potrebna je doza od 67,5 mg tramadolklorida. U tu se svrhu 2 ml **LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju** (odgovara 2 ampule od 1 ml) ili **LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju** (odgovara 1 ampuli od 2 ml) razrijedi u 4 ml vode za injekcije. Tako se dobije koncentracija od 16,7 mg tramadolklorida na 1 ml. Nakon toga se primijeni 4 ml (približno 67 mg tramadolklorida) razrijeđene otopine.