

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

tramadolklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što su LUMIDOL RETARD tablete i za što se koriste?

LUMIDOL RETARD tablete s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar tramadolklorid. Tramadolklorid pripada skupini opioida, lijekova protiv boli, koji djeluju na središnji živčani sustav.

Tramadolklorid izaziva popuštanje boli djelujući na specifične živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu. LUMIDOL RETARD tablete primjenjuju se u liječenju umjereno jake do jake boli.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL RETARD tablete?

##### Nemojte uzimati LUMIDOL RETARD tablete:

- ako ste alergični na tramadolklorid 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 ovog lijeka (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUMIDOL RETARD tablete**)
- 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 uzmete LUMIDOL RETARD tablete ukoliko se nešto od ispod navedenog odnosi na Vas:

- 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 (hladan znoj može biti znak šoka)
- ako patite od povećanog pritiska u glavi (moguće nakon ozljede glave ili oboljenja mozga)
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako imate sklonost epilepsiji jer ovaj lijek povećava rizik za epileptičke napadaje
- ako bolujete od jetrene ili bubrežne bolesti.

Epileptički napadaji javljaju se u bolesnika koji uzimaju tramadolklorid i pri uobičajenim dozama. Rizik je povećan pri većim dozama koje prelaze najveću preporučenu dnevnu dozu (400 mg).

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

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

### **Djeca**

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i LUMIDOL RETARD tablete**

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

LUMIDOL RETARD tablete mogu imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje LUMIDOL RETARD tableta.

LUMIDOL RETARD tablete ne smijete uzimati istodobno s MAO inhibitorima (lijekovi za liječenje depresije) jer oni mogu izazvati po život opasne interakcije s opiodnim lijekovima.

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

- karbamazepin (lijek za liječenje epileptičkih napadaja)
- pentazocin, nalbufin ili buprenorfin (lijekovi protiv boli)
- ondansetron (lijek protiv mučnine).

Vaš liječnik odredit će trebate li uzimati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava ako istodobno s LUMIDOL RETARD tabletama 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 potrebno je obavijestiti liječnika.

- lijekove koji izazivaju epileptičke napadaje (npr. antidepresivi). Rizik od dobivanja epileptičkih napadaja povećava se uz istodobno uzimanje LUMIDOL RETARD tableta. U ovakvom slučaju Vaš će liječnik odrediti možete li uzimati ovaj lijek.
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina ili MAO inhibitore (lijekove za liječenje depresije). U kombinaciji s LUMIDOL RETARD tabletama može doći do smetenosti, nemira, vrućice, znojenja, nekoordiniranih pokreta udova i očiju, nekontroliranog grčenja mišića i proljeva.
- kumarinske antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin) jer može doći do krvarenja.

### **LUMIDOL RETARD tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Hrana ne utječe na učinak ovog lijeka.

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja LUMIDOL RETARD tableta jer njegov učinak može biti pojačan.

### **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 tramadolklorida tijekom trudnoće u ljudi. Zbog toga se ne preporučuje primjenjivati LUMIDOL RETARD tablete u trudnica. Dugotrajna primjena tijekom trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčeta.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, omaglicu i zamagljeni vid te utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam promijenjene reakcije, nemojte voziti, koristiti električne uređaje ili upravljati strojevima te nemojte raditi ako niste na čvrstoj podlozi.

### **LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati LUMIDOL RETARD tablete?**

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

Doziranje LUMIDOL RETARD tableta treba prilagoditi individualnoj osjetljivosti bolesnika te jačini bolova. Uobičajeno se liječenje provodi najmanjom učinkovitom dozom.

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

Lijek treba uzimati s dovoljno tekućine, najbolje ujutro i/ili navečer, natašte ili uz obrok.

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina**

Uobičajena dnevna doza je 50-100 mg dva puta na dan (ujutro i navečer, ukupno 100-200 mg na dan).

Ukoliko ta doza nije dostatna, liječnik može povećati dozu lijeka na 150-200 mg dva puta na dan (ukupno

300-400 mg na dan).

Dnevna doza od 400 mg tramadolklorida ne smije se prekoračiti, osim u iznimnim slučajevima kada Vam je liječnik tako preporučio.

Ukoliko optimalno doziranje lijeka nije moguće postići primjenom LUMIDOL RETARD tableta od 100 i 200 mg, liječnik Vam može propisati druge tablete s produljenim oslobađanjem koje sadrže tramadolklorid.

### **Primjena u djece**

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

### **Starije osobe**

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

### **Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega**

Tramadolklorid se ne preporučuje bolesnicima s teškim bubrežnim i/ili jetrenim zatajenjem. 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 pratiti nastavak liječenja i procijeniti potrebnu dozu lijeka, a prema potrebi odrediti i privremeni prestanak terapije.

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

### **Ako uzmete više LUMIDOL RETARD tableta 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 visokih doza lijeka mogu se pojaviti sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, kolaps, nesvjestica, epileptički napadaji, poteškoće pri disanju sve do prestanka disanja. Ako se to dogodi, odmah se obratite najbližoj hitnoj službi ili o tome obavijestite svog liječnika. Ponesite sa sobom preostale tablete ili uputu o lijeku kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti LUMIDOL RETARD tablete**

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

### **Ako prestanete uzimati LUMIDOL RETARD tablete**

Ako prerano prekinete liječenje LUMIDOL RETARD tabletama, bol se može vratiti.

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

Uglavnom neće biti naknadnih popratnih pojava nakon prestanka uzimanja lijeka. Pri iznenadnom prestanku uzimanja LUMIDOL RETARD tableta, u rijetkim se slučajevima može pojaviti nemir, tjeskoba, nervoza, drhtanje, zbunjenost, hiperaktivnost, poteškoće sa spavanjem i poremećaji u probavnom sustavu. Mali broj ljudi imat će napade panike, priviđenja, osjećaj proganjanja, osjećaj

gubitka identiteta, neobične osjećaje poput svrbeža, trnaca, utrnulost 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 mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika.

**Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah se javite svom liječniku:**

- alergijska reakcija, npr. poteškoće pri disanju, zviždanje (pri disanju, u prsima), otekline na koži (pojavljuje se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba)
- otekline lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača, uz poteškoće pri disanju (pojavljuje se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba)
- šok/iznenadni kolaps cirkulacije (pojavljuje se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba).

**Ostale nuspojave zabilježene tijekom primjene lijeka:**

**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
- znojenje
- umor.

**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, probavne smetnje (osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

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

- usporen rad srca, porast krvnog tlaka
- promjene apetita, poremećaj osjeta (svrbež, trnci, utrnulost), nevoljno drhtanje, usporeno disanje, epileptički napadaji, 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 napadaji pojavljuju se uglavnom nakon primjene velikih doza ili nakon istodobne terapije s lijekovima koji mogu potaknuti pojavu napadaja.

Psihičke nuspojave mogu se javiti nakon primjene LUMIDOL RETARD tableta. 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 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

- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- pogoršanje astme (nije utvrđena uzročna veza s tramadolkloridom)
- 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 (vidjeti dio **Ako prestanete uzimati LUMIDOL RETARD tablete**).

### **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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati LUMIDOL RETARD tablete?**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek LUMIDOL RETARD 100 mg tablete ne zahtijevaju posebne uvjete čuvanja.

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete čuvajte 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.

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 RETARD tablete sadrže?

Djelatna tvar je tramadolklorid.

LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem: jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg tramadolklorida.

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 200 mg tramadolklorida.

LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: mikrokristalična celuloza; hipromeloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Film ovojnica: talk; makrogol; titanijev dioksid (E171); 30 postotna raspršina hipromeloza poliakrilata; žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172).

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat; hipromeloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid, talk; magnezijev stearat.

Film ovojnica: laktoza hidrat; hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171); triacetin.

### Kako LUMIDOL RETARD tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

LUMIDOL RETARD 100 mg tableta s produljenim oslobađanjem je ružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 10,5 mm.

LUMIDOL RETARD 200 mg tableta s produljenim oslobađanjem je bijela, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 10,5 mm.

LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem: 30 (3x10) i 50 (5x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: 30 (2 x 15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2016.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 25.09.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 25.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 25.09.2017.

Božić Matea , Stručni suradnik , 25.09.2017.