

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LUMIDOL 100 mg/ml oralne kapi, otopina

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 Vašem 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 Vašeg 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 su LUMIDOL oralne kapi, otopina i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu?
3. Kako uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUMIDOL oralne kapi, otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su LUMIDOL oralne kapi, otopina i za što se koriste?

Djelatna tvar u lijeku LUMIDOL je tramadol. Tramadol je analgetik koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

LUMIDOL oralne kapi, otopina koriste se u liječenju umjereno jake do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu?

Nemojte uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu:

- 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 oralnih kapi, otopine (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUMIDOL oralne kapi, otopina**)
- ako bolujete od epilepsije i bolest nije adekvatno kontrolirana liječenjem
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUMIDOL oralne kapi, otopinu:

- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv boli (opiodima)
- ako patite od poremećaja svijesti (ako 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 napade

- ako bolujete od jetrene ili bubrežne bolesti.

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.

Ovaj lijek može izazvati fizičku i psihičku ovisnost. Ako se ovaj lijek uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti, 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 ovim lijekom 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 niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku. Vaš 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, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između doza.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i LUMIDOL oralne kapi, otopina

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

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

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

- karbamazepin (lijek koji se koristi kod epileptičkih napada)
- ondasetron (lijek koji se koristi kod mučnine).

Vaš liječnik će odrediti smijete li uzimati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava ako istodobno s ovim lijekom uzimate:

- lijekove za smirenje, uspavlivanje, 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 Vašeg liječnika.
- lijekove koji mogu izazvati epileptičke napade (npr. određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik se povećava uz istodobno uzimanje ovog lijeka. U ovakvom slučaju Vaš će liječnik odrediti možete li uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu.
- određene lijekove za liječenje depresije. Ovi lijekovi u kombinaciji s tramadolom mogu izazvati sljedeće simptome: nevoljno ritmično grčenje mišića, uključujući i mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, pojačano znojenje, nevoljno drhtanje, pojačane reflekse, povećanu napetost mišića i tjelesnu temperaturu iznad 38°C.
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin) jer može doći do krvarenja.

LUMIDOL oralne kapi, otopina s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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.

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

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.

LUMIDOL oralne kapi, otopina sadrže etanol i natrij.

Ovaj lijek sadrži 16,5 vol% etanola (alkohola), tj. do 130 mg po dozi lijeka od 1 ml (30 kapi), što odgovara 3,3 ml piva i 1,4 ml vina po dozi. Štetno za ljude koji pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

Pojedinačna doza lijeka manja od 0,77 ml (odnosno manje od 23 kapi) sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 0,5 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu?

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

Doziranje

Doza će biti individualno prilagođena intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika od strane liječnika. Općenito, potrebno je odabrati najmanju djelotvornu dozu. Dnevna doza od 400 mg tramadola se ne smije prekoračiti osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše veću dozu.

Ako nije drukčije propisano, preporučene doze su:

- Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

50-100 mg tramadola (15-30 kapi) svakih 4-6 sati.

Ne uzimajte više od 120 kapi dnevno, što odgovara 400 mg tramadola.

- Djeca

Ovaj lijek 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. Pogledajte upute za doziranje prikazane niže.

Sljedeća tablica daje prikaz primjene za određene dobne skupine (jedna kap oralne otopine sadrži približno 3,3 mg tramadola):

Dobna skupina djeteta	Tjelesna masa djeteta	Broj kapi za pojedinačnu dozu (1-2 mg/kg)
1 godina	10 kg	3-6
3 godine	15 kg	4-9
6 godina	20 kg	6-12
9 godina	30 kg	9-18
11 godina	45 kg	13-27

- **Starije osobe**

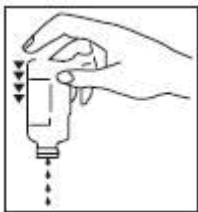
U starijih osoba (iznad 75 godina) izlučivanje ovog lijeka može biti produljeno. Ako se to odnosi na Vas, Vaš liječnik može povećati razmak između dvije doze lijeka.

- **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, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između doza.

Način primjene

LUMIDOL oralne kapi, otopina uzimaju se kroz usta. Kapi uzmite sa šećerom ili malo tekućine.



Bočicu otvorite i okrenite prema dolje. Lagano udarite po njenom dnu dok se ne pojavi prva kap.

Sadržaj tramadola u pojedinačnoj dozi je sljedeći:

Broj kapi	Tramadolklorid
1	3,3 mg
5	16,5 mg
10	33 mg
15	50 mg
20	66 mg
25	82,5 mg
30	100 mg

Trajanje liječenja

Ne smijete uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu više nego je apsolutno potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik 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 Vašim liječnikom ako mislite da je učinak LUMIDOL oralnih kapi, otopine prejak ili preslab.

Ako uzmete više LUMIDOL oralnih kapi, otopine nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli dodatnu dozu lijeka, to neće izazvati negativni učinak. Uzmite sljedeću dozu

lijeka kao što Vam je propisano.

Ako ste uzeli dozu 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 službi ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite bočicu 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 oralne kapi, otopinu

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, bol se može vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s uzimanjem lijeka kao i prije.

Ako prestanete uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu

Ako prekinete liječenje LUMIDOL oralnim kapima, otopinom prerano, bol će se vjerojatno vratiti.

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

Općenito, prestanak liječenja LUMIDOL oralnim kapima, otopinom 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 Vašem liječniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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. To mogu biti simptomi alergijske reakcije i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) koje se pojavljuju rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

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

- omaglica
- mučnina.

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

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

Manje česte nuspojave (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).

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

- 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.
- priviđanja (halucinacije), zbunjenost, poremećaj spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene ovog lijeka 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).
- **ovisnost.** Ako ste uzimali ovaj lijek tijekom duljeg vremenskog razdoblja, može se pojaviti ovisnost, iako je rizik vrlo mali. Nakon prestanka uzimanja lijeka može se pojaviti reakcija ustezanja (vidjeti dio **Ako prestanete uzimati LUMIDOL oralne kapi, otopinu**).
- 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 istodobne primjene s lijekovima koji utječu na funkciju disanja.
- pogoršanje astme, iako nije utvrđeno da je uzrokovano ovim lijekom
- slabost mišića
- poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje količine mokraće nego što je normalno.

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

- porast vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

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

- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: 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 oralne kapi, otopinu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 12 mjeseci

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 Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUMIDOL oralne kapi, otopina sadrže?

Djelatna tvar je tramadolklorid.

Jedan mililitar (30 kapi) otopine sadrži 100 mg tramadolklorida.

Pomoćne tvari su: natrijev ciklomat; saharinnatrij; kalijev sorbat; mentol; polisorbat 80; aroma naranče; etanol (96 postotni); pročišćena voda.

Kako LUMIDOL oralne kapi, otopina izgledaju i sadržaj pakiranja?

LUMIDOL oralne kapi, otopina su bistra, bezbojna otopina, aromatičnog mirisa.

Smeđa staklena bočica s kapaljkom s 10 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 veljači 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Matek Irena , Specijalist , 08.03.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Valić Ana , Stručni suradnik , 08.03.2018.

Erlač Marko , Pripravnik , 09.03.2018.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 09.03.2018.