

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lunaldin 100 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 200 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 300 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 400 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 600 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 800 mikrogramů sublingvální tablety

Fentanylum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Lunaldin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lunaldin užívat
3. Jak se přípravek Lunaldin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lunaldin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lunaldin a k čemu se používá

Lunaldin je lékem pro dospělé pacienty, **kterí musí pravidelně užívat silné léky (opioidy) proti dlouhodobým bolestem** při nádorech, ale potřebují občas tlumit tzv. průlomovou bolest. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem.

Průlomová bolest je taková, která se vyskytuje náhle, a to i přes pravidelné užívání dlouhodobých léků (opioidů) proti bolesti.

Léčivou látkou přípravku Lunaldin sublingvální tablety je fentanyl. Fentanyl patří do skupiny silných léků proti bolesti zvaných opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lunaldin užívat

Neužívejte přípravek Lunaldin

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním;
- jestliže pravidelně neužíváte předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, pethidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti, a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne. Jestliže tato léčiva neužíváte, nesmíte přípravek Lunaldin užívat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či se dokonce zastaví/přestanete dýchat;

- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou bolestí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lunaldin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte (nebo jste nedávno trpěl(a) jakýmkoli z následujících problémů (lékař toto musí vzít v úvahu při stanovení dávky):

- poranění hlavy – Lunaldin může překrýt jeho příznaky a tím znesnadnit odhad poranění
- dýchací obtíže nebo myasthenia gravis (stav charakterizovaný svalovou slabostí)
- máte problémy se srdcem, zvláště s pomalou srdeční frekvencí
- nízký krevní tlak
- onemocnění jater nebo ledvin – v takovém případě možná bude lékař muset pečlivěji upravit Vaši dávku
- nádor mozku popř. zvýšený nitrolební tlak (nárůst tlaku v mozku, který způsobuje těžké bolesti hlavy, pocit na zvracení/zvracení a rozmazané vidění)
- rány v ústech nebo zánět ústní sliznice (otok a zarudnutí v ústech)
- užíváte antidepresiva nebo antipsychotika; přečtěte si, prosím, část „Další léčivé přípravky a přípravek Lunaldin“
- u Vás při používání opioidů někdy došlo k rozvoji adrenální insuficience nebo nedostatku pohlavních hormonů (androgenního deficitu).

Během užívání přípravku Lunaldin informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že tento přípravek užíváte, pokud

- máte podstoupit jakýkoli operační zákrok
- máte bolesti nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezií), což neodpovídá zvýšené dávce léku předepsaného Vaším lékařem
- zaznamenáte kombinaci následujících symptomů: pocit na zvracení, zvracení, anorexie, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané adrenální insuficience. Při tomto onemocnění nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů.

Další léčivé přípravky a přípravek Lunaldin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat (jiných, než je Váš stálý opioidní lék na úlevu od bolesti).

Některé léky mohou účinky přípravku Lunaldin zvýšit nebo snížit. Proto informujte svého lékaře, pokud začnete užívat, změníte dávku nebo přestanete užívat následující léčivé přípravky, protože může být potřeba přizpůsobit Vaši dávku přípravku Lunaldin:

- Některé typy protiplísňových přípravků obsahující například ketokonazol nebo itraconazol (používané k léčbě plísňových infekcí).
- Některé typy antibiotik užívaných k léčbě infekcí (tzv. makrolidy, obsahující například erythromycin).
- Některé typy antivirových léků nazývaných inhibitory proteáz, obsahující například ritonavir (používané k léčbě infekcí způsobovaných virem).
- Rifampicin nebo rifabutin (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- Karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital (léky používané k léčbě křečí/záchvatů)
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- Léky obsahující alkohol.
- Léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které slouží k léčbě těžké deprese a Parkinsonovy nemoci. Informujte lékaře, pokud jste tento typ léku užívali v posledních dvou týdnech.
- Určité typy silných analgetik zvané parciální agonisté/antagonisté, např. buprenorfin, nalbufin a pentazocin (léčivé přípravky proti bolesti). Při užívání těchto léčivých přípravků se u Vás mohou objevit příznaky syndromu z vysazení (pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).

Lunaldin může zesilovat účinky léků způsobujících ospalost, jako jsou:

- jiné **silné léky proti bolesti** (opioidní léky, například proti bolesti a kašli)
- celková anestezika (používají se k usnutí při operacích)
- léky, které uvolňují svaly
- tablety na spaní
- léky na následující potíže:
 - deprese
 - alergie
 - úzkost a psychózu
- léky obsahující klonidin (k léčbě vysokého krevního tlaku).

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Přípravek Lunaldin může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. agitovanost/neklid, halucinace, kóma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicím traktu (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem). Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Lunaldin vhodný.

Přípravek Lunaldin s jídlem, pitím a alkoholem

Lunaldin může u některých osob způsobovat ospalost. Nekonzumujte alkohol bez předchozí konzultace s lékařem – může to způsobit silnější ospalost než obvykle.

Pokud Vám byl předepsán přípravek Lunaldin, nepijte grapefruitový džus – může zesílit nežádoucí účinky přípravku Lunaldin.

Těhotenství a kojení

Lunaldin nesmíte užívat během těhotenství, pokud Vám Váš lékař neřekne výslovně jinak.

Fentanyl může přecházet do mateřského mléka a může vyvolávat nežádoucí účinky u kojeného dítěte. Kojíte-li, přípravek Lunaldin nepoužívejte. Neměla byste začít kojit dříve než za 5 dní po poslední dávce přípravku Lunaldin.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než během těhotenství a kojení začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lunaldin může negativně ovlivnit duševní popř. fyzické schopnosti k provádění potenciálně nebezpečných činností, například řízení vozidel nebo obsluhování strojů.

Pokud při užívání přípravku Lunaldin pocítíte závrať nebo ospalost nebo máte rozmazané vidění, zdržte se řízení dopravních prostředků nebo obsluhy strojů.

3. Jak se přípravek Lunaldin užívá

Před prvním užitím přípravku Lunaldin Vám lékař vysvětlí, jak lék užívat, aby účinně tlumil průlomovou bolest.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek užívejte vždy **POUZE** podle pokynů lékaře. Nesmí jej užívat nikdo jiný, jinak může dojít k **ZÁVAŽNĚMU** ohrožení zdraví, zvláště u dětí.

Přípravek Lunaldin je jiný typ léku na rozdíl od jiných léků, které jste mohli užívat na léčbu průlomové bolesti. **Vždy musíte užít dávku přípravku Lunaldin, kterou Vám Váš lékař předepsal** – ta se může lišit od dávky, kterou jste užívali u jiných přípravků na průlomovou bolest.

Začátek léčby – stanovení nejvhodnější dávky

Aby mohl Lunaldin dobře účinkovat, musí Váš lékař zjistit nejvhodnější dávku k léčbě Vaší průlomové bolesti. Lunaldin je dodáván v několika silách. Možná bude nutné při jednotlivých

výskytech průlomové bolesti vyzkoušet přípravek Lunaldin různé síly, až najdete nejvhodnější dávku. Lékař Vám s tím pomůže a bude s Vámi spolupracovat při stanovení dávky, která je pro Vás nejlepší.

Pokud jedna dávka nepřinese přiměřenou úlevu, Váš lékař může k léčbě epizody průlomové bolesti doporučit užití dávky navíc.

Neužívejte však druhou dávku, **pokud Vám to lékař neřekne** – jinak může dojít k předávkování.

Někdy Vám lékař může doporučit, abyste užili najednou dávku, která se skládá z více než jedné tablety. **Tak učíte jen tehdy, pokud Vám to Váš lékař nařídí.**

Než začnete léčit přípravkem Lunaldin další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň dvě hodiny od užití poslední dávky.

Pokračování léčby – jakmile zjistíte nejvhodnější dávku

Jakmile jste s lékařem zjistili vhodnou dávku přípravku Lunaldin na průlomovou bolest, užívejte tuto dávku, nemá to však být více než čtyřikrát denně. **Jedna dávka přípravku Lunaldin se může skládat z více než 1 tablety.**

Než začnete léčit přípravkem Lunaldin další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň dvě hodiny od užití poslední dávky.

Jestliže se domníváte, že užívaná dávka přípravku Lunaldin na průlomovou bolest nestačí, informujte svého lékaře – možná bude nutné dávku upravit.

Nesmíte měnit Vaši dávku přípravku Lunaldin, pokud lékař nestanoví jinak.

Užívání léku

Lunaldin užívejte sublingválně. To znamená, že tabletu umístíte pod jazyk, kde se rychle rozpustí a fentanyl bude vstřebán ústní sliznicí. Jakmile je fentanyl vstřebán, začne tlumit bolesti.

Pokud dojde k průlomové bolesti, užíjte dávku doporučenou lékařem takto:

- Pokud máte sucho v ústech, zvlhčete je vodou. Vodu vyplivněte nebo polkněte.
- Potřebný počet tablet z blistru vyjměte bezprostředně před použitím takto:
 - Oddělte jeden čtvereček blistru od balení odtržením podél tečkovaných čar/perforací (zbylé čtverečky blistru nechte spojené)
 - Odloupněte okraj fólie v místě vyznačených šipek a jemně tabletu vytáhněte. Nesnažte se vyjmout přípravek Lunaldin protržením fólie vytlačením tablety, to by ji poškodilo.
- Vložte tabletu co nejdále pod jazyk a nechte ji zcela rozpustit.
- Lunaldin se pod jazykem rychle rozpustí a bude vstřebán, aby ztlumil bolest. Dbejte proto, abyste tabletu necucali, nežvýkali ani nepolkli.
- Po užití tablety nic nejzte a nepijte, dokud se tableta pod jazykem zcela nerozpustí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lunaldin, než jste měl(a)

- odstraňte jakékoli zbytky tablet z úst
- informujte pečovatele nebo jinou osobu, co se stalo
- sami nebo prostřednictvím pečovatele ihned kontaktujte lékaře, lékárníka nebo místní nemocnici a poraďte se o dalších krocích
- během čekání na lékaře udržujte postiženou osobu při vědomí občasným mluvením nebo zatřesením.

Příznaky předávkování zahrnují:

- extrémní ospalost
- pomalé a mělké dýchání
- kóma

Pokud se tyto příznaky vyskytnou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže se domníváte, že někdo užil Lunaldin omylem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lunaldin

Pokud se u Vás již nadále neobjevují akutní ataky bolesti, přípravek Lunaldin je třeba vysadit. Musíte ovšem nadále užívat svůj obvyklý léčivý přípravek na zmírnění bolesti ze skupiny opioidů proti přetrvávající nádorové bolesti tak, jak Vám doporučil lékař. Po vysazení přípravku Lunaldin se u Vás mohou objevit příznaky z vysazení podobné možným nežádoucím účinkům přípravku Lunaldin. Pokud se u Vás objeví příznaky z vysazení nebo pokud budete mít obavy ohledně zmírnění bolesti, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře. Lékař posoudí, zda potřebujete léčivý přípravek na zmírnění nebo odstranění příznaků z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se budete cítit neobvykle nebo extrémně ospalí nebo se dýchání zpomalí, popř. se stane mělkým, sami nebo prostřednictvím pečovatele ihned kontaktujte lékaře nebo místní nemocnici a požádejte o okamžitou pomoc (viz také bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Lunaldin, než jste měl(a)“).

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- závrať, bolest hlavy, nadměrná ospalost
- dušnost/dýchavičnost
- zánět v ústech, zvracení, zácpa, sucho v ústech
- pocení, vyčerpanost/únava/nedostatek energie

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- alergická reakce, chvění/třes, zhoršené nebo rozmazané vidění, rychlý nebo pomalý srdeční tep, nízký tlak krve, ztráta paměti
- deprese, podezřívavé myšlenky/bezdůvodný pocit strachu, pocit zmatenosti, pocit dezorientace, pocit úzkosti/smutku/neklidu, pocit neobvyklého štěstí/zdraví, kolísání nálady
- stálý pocit plnosti, bolest žaludku, porucha trávení
- vředy v ústech, problémy s jazykem, bolest v ústech nebo v hrdle, tlak v hrdle, vředy na dásni nebo na rtech
- ztráta chuti k jídlu, ztráta nebo změna čichu/chuti
- problémy se spaním nebo narušený spánek, porucha pozornosti/snazší odvedení pozornosti, nedostatek energie/slabost/ztráta síly
- abnormality na kůži, vyrážka, svědění, noční pocení, snížení citlivosti na dotek, snadná tvorba modřin
- bolest kloubů nebo jejich ztuhlost, ztuhlost svalů
- syndrom z vysazení (*může se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: pocitu na zvracení, zvracení, průjmu, úzkosti, zimnice, třesu a pocení*), náhodné předávkování, u mužů neschopnost dosáhnout a/nebo udržet erekci, celkový pocit nemoci

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- otok jazyka, závažné dýchací problémy, pády, návaly, pocit silného horka, průjem, křeče (záchvaty), otok rukou nebo nohou, vidění či slyšení věcí, které ve skutečnosti neexistují

(halucinace), horečka, závislost na léku (návyk), zneužití léku, snížený stupeň vědomí nebo ztráta vědomí a svědivá vyrážka.

Dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit abstinenční syndrom, což může vyústit v život ohrožující stav (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lunaldin uchovávat

Lunaldin je velmi silný lék proti bolesti a může být životu nebezpečný, pokud jej náhodně užije dítě. Vždy jej uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doporučujeme uchovávat přípravek Lunaldin v uzamčeném prostoru.

Jakýkoli nevyužitý přípravek je třeba, je-li to možné, odnést do lékárny, aby byl bezpečně zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lunaldin obsahuje

Léčivou látkou je fentanylum (fentanyl). Jedna sublingvální tableta obsahuje:

fentanylum 100 µg (ve formě citrátu)

fentanylum 200 µg (ve formě citrátu)

fentanylum 300 µg (ve formě citrátu)

fentanylum 400 µg (ve formě citrátu)

fentanylum 600 µg (ve formě citrátu)

fentanylum 800 µg (ve formě citrátu)

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), silicifikovaná mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.

Jak přípravek Lunaldin vypadá a co obsahuje toto balení

Lunaldin je malá bílá sublingvální tableta, která se užívá vsunutím pod jazyk. Dodává se v řadě různých lékových sil a tvarů. Lékař Vám předepíše sílu (tvar) a počet tablet, které pro Vás budou vhodné.

Sublingvální tableta o síle 100 mikrogramů je bílá, kulatá tableta
Sublingvální tableta o síle 200 mikrogramů je bílá, oválná tableta
Sublingvální tableta o síle 300 mikrogramů je bílá, trojúhelníková tableta
Sublingvální tableta o síle 400 mikrogramů je bílá, kosočtvercová tableta
Sublingvální tableta o síle 600 mikrogramů je bílá tableta ve tvaru D
Sublingvální tableta o síle 800 mikrogramů je bílá tableta ve tvaru tobolky

Tablety přípravku Lunaldin jsou dodávány v blistrech balených v krabičkách po 10 nebo 30 tabletech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Výrobci:

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Švédsko

Aesica Queenborough Ltd.

North Road

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Velká Británie

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Abstral:

Belgie, Kypr, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie

Lunaldin:

Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Slovenská republika, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2019