

K nejčastějším nežádoucím účinkům patří: nevolnost, zvracení, zácpa, bolesti hlavy, ospalost/únava a závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci k výrobku.

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří **mělké dýchání, nízký krevní tlak a šok**.

- **Pokud se budete cítit neobvykle nebo extrémně ospalí nebo budete dýchat pomalu nebo mělce, budete-li se cítit na omdlení, velmi omámení nebo zmatení nebo budete-li mít jakékoli jiné neobvyklé příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.**

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, místní nemocnici, záchranku a poradte se o dalších krocích

Poznámka pro pečující osobu:

- **během čekání na lékaře udržujte pacienta vzhůru, mluvte na něj, občas s ním zatřeste**
- **ověřte, že dýchací cesty jsou průchodné a že pacient dýchá**

NÁHODNÉ UŽITÍ JINOU OSOBOU

Máte-li podezření, že někdo užil Lunaldin® omylem, volejte ihned rychlou lékařskou pomoc.

Nežádoucí účinky můžete také nahlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. Na Strži 65, 140 00 Praha 4; e-mail: safety.cz@richtergedeon.cz; tel.. +420 261 141 215

UŽÍVÁNÍ JINÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A PŘÍPRAVKU LUNALDIN®

Informujte prosím svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užívali, a to i o přípravcích dostupných bez lékařského předpisu, vitamínech či bylinných doplncích.

JAK PŘÍPRAVEK LUNALDIN® UCHOVÁVAT

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

- Doporučujeme uchovávat přípravek Lunaldin® v uzamčeném prostoru.
- Uchovávejte Lunaldin® při teplotě do 25 °C, v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nevyužitý přípravek odнесите do lékárny, aby byl bezpečně zlikvidován. Nevyhazujte jej do odpadních vod nebo do domácího odpadu.

KONTAKTY:

Telefonní číslo záchranné služby: 112 nebo 155

Jméno lékaře:

Telefonní číslo ve dne:

Telefonní číslo mimo pracovní dobu:

Kontakt na ošetřující/nebo jinou pomocnou osobu:

Jiné kontakty:

INFORMACE PRO PACIENTY A OŠETŘOVATELE O LÉČBĚ PRŮLOMOVÉ BOLESTI POMOCÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU LUNALDIN®

DŮLEŽITÉ INFORMACE O LÉČBĚ PRŮLOMOVÉ BOLESTI

Váš ošetřující lékař Vám předepsal přípravek Lunaldin®, který je určen na léčbu nádorové průlomové bolesti.

V této brožuře naleznete informace a odpovědi na otázky týkající se užívání přípravku Lunaldin®.

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

Máte-li jakékoli další dotazy ohledně užívání přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 tlumit tzv. průlomovou bolest.

Průlomová bolest je taková, která se vyskytuje náhle, a to i přes Vámi trvale pravidelně užívané léků (opioidů) proti bolesti.

Lunaldin® je určen **pouze k léčbě nádorové průlomové bolesti**. Lunaldin® nesmí být užíván k léčbě jiné krátkodobé bolesti (např. bolestí hlavy, zubů, zad)

Musíte nadále pravidelně užívat už předepsané opioidní léčivo (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxykodon, pethidin) **určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti**.

Jestliže tato léčiva nebudete užívat, nesmíte přípravek Lunaldin® užívat, protože se může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či se dokonce zastaví/přestanete dýchat.

JAK SE PŘÍPRAVEK LUNALDIN® UŽÍVÁ?

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

Tento přípravek užívejte vždy pouze podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek smíte užívat **pouze Vy**, podle instrukcí lékaře. **Nedávejte jej žádné další osobě, jinak může dojít k ZÁVAŽNÉMU 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. Každá síla má různý tvar a různě barevně označenou krabičku. 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.

Jednotlivé síly přípravku Lunaldin®



Postup ke zjištění optimální dávky

Přípravek Lunaldin® byste měli užít ve chvíli, kdy se objeví průlomová bolest.

- Počáteční dávka přípravku Lunaldin® je vždy 100 mikrogramů, poté je podle potřeby postupně navyšována do množství, které účinně tlumí Vaši bolest.
- Pokud jedna dávka nepřinese přiměřenou úlevu od bolesti **do 15-30 minut**, Váš lékař Vám může k léčbě epizody průlomové bolesti doporučit užití dávky navíc.
- Během zvyšování dávky je možné užívat **násobky tablet 100 µg a/nebo 200 µg** tak, jak vám lékař doporučí.
- **Jedna dávka** přípravku Lunaldin® **se může skládat z více než 1 tablety** o síle 100-200 µg.
- Při jedné dávce nesmí být užity více **jak 4 tablety**.
- **Během jedné epizody** průlomové bolesti **neužívejte více než dvě dávky**.
- Než začnete léčit přípravkem Lunaldin® další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň **dvě hodiny** od užití poslední dávky.
- **Maximální dávka je 800 µg**. Pokud Vám nestačí, obraťte se na svého lékaře, který vám navrhne jiný způsob léčby.
- Pokud máte více jak **4 epizody** průlomové bolesti za den, obraťte se na svého lékaře, který vám navrhne jiný způsob léčby.

V průběhu titrace je důležité informovat svého ošetřujícího lékaře o tom, jak se cítíte.

Následující diagramy jsou pomůckou při nastavení požadované dávky:



Dávkovací tabulka

Síla počáteční tablety		Síla druhé tablety		Síla tablety pro další epizodu
100µg	→	100µg	→	200µg
200µg	→	100µg	→	300µg
300µg	→	100µg	→	400µg
400µg	→	200µg	→	600µg
600µg	→	200µg	→	800µg
800µg	→	NELZE	→	800µg

POKRAČOVÁNÍ LÉČBY – JAKMILE ZJISTÍTE NEJVHODNĚJŠÍ DÁVKU

- Jakmile jste s lékařem zjistili vhodnou dávku přípravku Lunaldin® na průlomovou bolest, užívejte tuto dávku, ale **ne 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**.

Pokud Vám užívaná dávka přípravku Lunaldin® na průlomovou bolest nestačí, ihned informujte svého lékaře – možná bude nutné vaši léčbu upravit.

- **Nesmíte měnit Vaši dávku** přípravku Lunaldin® bez domluvy s lékařem.
- **Maximální dávka je 800 µg**. Pokud Vám nestačí, obraťte se na svého lékaře, který Vám léčbu upraví.
- Pokud máte **více jak 4 epizody průlomové bolesti za den**, obraťte se na svého lékaře, který Vám léčbu upraví.

Pokud budete brát dávky vyšší, častěji nebo dříve než máte, je zde větší riziko nežádoucích účinků. Pokud budete dodržovat pokyny k dávkování a instrukce lékaře, je riziko předávkování nepravděpodobné.

Pokud se u Vás již nadále nebudou objevovat akutní ataky bolesti, **lékař** Vám přípravek Lunaldin® vysadí. **Musíte ovšem nadále užívat svůj obvyklý léčivý přípravek na zmírnění bolesti ze skupiny opioidů proti přetrvávající nádorové bolesti tak, jak Vám doporučí lékař.** Po vysazení přípravku Lunaldin® se u vás mohou objevit příznaky z vysazení (jako nevolnost, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes, pocení). Váš lékař posoudí, zda potřebujete léčivý přípravek na zmírnění nebo odstranění příznaků z vysazení.

JAK POSTUPOVAT PŘI UŽÍVÁNÍ LÉKU

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 dle pokynů na obrázku:



- Lunaldin® se pod jazykem rychle rozpustí a bude vstřebán ústní sliznicí, 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.

JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU LUNALDIN®?

Stejně jako u jiných podobných léků proti bolesti, může mít i Lunaldin® některé nežádoucí účinky. Váš lékař Vás bude během léčby pečlivě sledovat, aby toto riziko nežádoucích účinků minimizoval.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.