

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 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 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUMIDOL oralne kapi, otopinu:

- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv boli (opioidima)
- 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

- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i LUMIDOL oralne kapi, otopina“).

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. 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.

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 nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojave. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojave 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 oralne kapi, otopina mogu 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 primijetite 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 se ne smije 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 oralne kapi, otopina

Obavijestite svog 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).

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 liječnika.
- lijekove koji mogu izazvati epileptičke napade (npr. određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik se povećava uz istodobno uzimanje ovog lijeka. U ovakvom slučaju 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.
- određene antidepresive, LUMIDOL oralne kapi, otopina mogu 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.

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 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 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.

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.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

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 liječnik. Provjerite s 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**

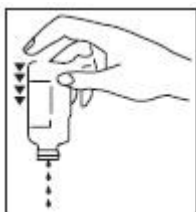
U starijih osoba (iznad 75 godina) izlučivanje ovog lijeka može biti produljeno. Ako se to odnosi na Vas, liječnik može povećati razmak između dvije doze lijeka.

- **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 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, 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 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.

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

- omaglica
- mučnina.
- 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):

- 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.** 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.
- 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):

- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- štucavica
- 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 oralne kapi, otopinu”).

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 oralne kapi, otopinu

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 svog 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 ciklamat; 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 do slabo smeđa 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 studenom 2021.