

Pakendi infoleht: teave patsiendile

LUNALDIN, 100 mikrogrammi keelealused tabletid
LUNALDIN, 200 mikrogrammi keelealused tabletid
LUNALDIN, 300 mikrogrammi keelealused tabletid
LUNALDIN, 400 mikrogrammi keelealused tabletid
LUNALDIN, 600 mikrogrammi keelealused tabletid
LUNALDIN, 800 mikrogrammi keelealused tabletid
Fentanüül

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on LUNALDIN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LUNALDIN'i võtmist
3. Kuidas LUNALDIN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LUNALDIN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on LUNALDIN ja milleks seda kasutatakse

LUNALDIN'i kasutatakse täiskasvanute raviks, kes juba kasutavad regulaarselt tugevaid valuvaigisteid (opioide) püsiva vähivalu raviks, kuid vajavad ravi läbilöögivalu leevendamiseks. Kui teil on kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

Läbilöögivalu on äkki tekkinud lisavalu, mis tekib hoolimata tavaliste opioidsete valuvaigistite kasutamisest.

LUNALDIN'i keelealuste tablettide toimeaine on fentanüül. Fentanüül kuulub tugevate valuvaigistite rühma, mida nimetatakse opioidideks.

2. Mida on vaja teada enne LUNALDIN'i võtmist

Ärge võtke LUNALDIN'i:

- kui olete fentanüüli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raskeid hingamisprobleeme.
- kui te ei kasuta oma püsiva valu kontrollimiseks opioidseid retseptiravimeid (nt kodeiin, fentanüül, hüdro morfoon, morfiin, oksükodoon, petidiin) regulaarselt iga päev vähemalt ühe nädala jooksul. Kui te ei ole neid ravimeid kasutanud, ei tohi te LUNALDIN'i kasutada, sest see võib suurendada riski, et teie hingamine muutub ohtlikult aeglaseks ja/või pindmiseks või isegi katkeb täielikult.
- kui teil on muu lühiajaline valu kui läbilöögivalu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne LUNALDIN'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on hiljuti olnud midagi järgnevast, sest teie arst peab annuse määramisel sellega arvestama:

- peatrauma, sest LUNALDIN võib vigastuse ulatust varjata;
- hingamisprobleemid või *myasthenia gravis* (seisund, mida iseloomustab lihasnõrkus);
- kui teil on tegemist südameprobleemidega, eelkõige aeglase südametegevusega;
- madal vererõhk;
- maksa- või neeruhaigus, sest see võib nõuda teie arstilt veelgi hoolikamat annuse kohandamist;
- ajukasvaja ja/või suurenenud intrakraniaalne rõhk (rõhu tõus ajus, mis põhjustab tugevat peavalu, iiveldust/oksendamist ja hägustunud nägemist);
- haavandid suus või mükoos (paistetud ja punetus suus);
- kui te võtate antidepressante või antipsühhootikume (vt lõiku, „Muud ravimid ja LUNALDIN“);
- teil on opioidide kasutamisel kunagi tekkinud neerupealiste puudulikkus või suguhormoonide puudulikkus (androgeenipuudulikkus).

Kui te kasutate LUNALDIN'i, rääkige sellest oma arstile või hambaarstile, kui:

- teile on määratud operatsioon;
- teil tekib valu või suureneb valutundlikkus (hüperalgeesia), mis ei allu teile arsti poolt määratud suuremale ravimi annusele;
- teil tekivad samaaegselt järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, söögiisu vähenemine, väsimus, nõrkus, pearinglus ja madal vererõhk. Nende sümptomite kombinatsioon võib näidata potentsiaalselt eluohtliku seisundi, neerupealiste puudulikkuse tekkimist, mille puhul neerupealised ei produtseeri piisavalt hormoone.

Muud ravimid ja LUNALDIN

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (muid peale teie regulaarselt kasutatava opioid valuvaigisti).

Mõned ravimid võivad suurendada või vähendada LUNALDIN'i toimet. Seega, kui te alustate ravi, muudate annust või lõpetate ravi mõne järgmise ravimiga, öelge seda oma arstile, kuna vajalik võib olla LUNALDIN'i annuse kohandamine:

- Teatud tüüpi seenevastased ravimid, mis sisaldavad nt ketokonasooli või itrakonasooli (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).
- Teatud liiki antibiootikumid, mida nimetatakse makroliidideks, mis sisaldavad nt erütromütsiini (kasutatakse infektsioonide raviks).
- Teatud tüüpi viirusvastased ravimid, mida nimetatakse proteaasi inhibiitoriteks, mis sisaldavad nt ritonaviiri (kasutatakse viiruste poolt põhjustatud infektsioonide raviks).
- Rifampiin või rifabutiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks).
- Karbamasepiin, fenütoiin või fenobarbitaal (kasutatakse krampihooegade raviks).
- Naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavad ravimid.
- Alkoholi sisaldavad ravimid.
- Ravimid, mida nimetatakse monoaminoooksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks, mida kasutatakse raske depressiooni ja Parkinsoni tõve raviks. Teavitage oma arsti, kui olete tarvitanud seda tüüpi ravimit viimase kahe nädala jooksul.
- Teatud liiki tugevad valuvaigistid, mida nimetatakse osalisteks agonistideks/antagonistideks, nt buprenorfiin, nalbufiin ja pentasotsiin (valuravimid). Nende ravimite kasutamise ajal võivad tekkida võõrutussündroomi sümptomid (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, ärevus, külmavärinad, värin ja higistamine).

LUNALDIN võib suurendada ravimite mõju, mis põhjustavad unisust, sealhulgas:

- teised **tugevad valuvaigistid** (opioid-tüüpi ravimid nt valu ja köha raviks)
- üldanesteetikumid (kasutatakse teie magama panemiseks operatsiooni ajaks)
- lihaslõõgastid
- unerohud
- ravimid, millega ravitakse
 - depressiooni
 - allergiat
 - ärevust ja psühhoosi
- ravimid, mis sisaldavad klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu ravimiseks).

Kõrvaltoimete risk suureneb, kui te võtate selliseid ravimeid, nagu teatud antidepressandid või antipsühhootikumid. LUNALDIN ja need ravimid võivad vastastikku teineteist mõjutada ja teil võivad tekkida muutused vaimses seisundis (nt ärevus, hallutsinatsioonid, kooma) ja muud toimed, nt kehatemperatuur üle 38 °C, pulsi kiirenemine, ebastabiilne vererõhk ja reflekside ägenemine, lihasjäikus, koordinatsioonipuudus ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus). Arst ütleb teile, kas LUNALDIN sobib teile või mitte.

LUNALDIN koos toidu, joogi ja alkoholiga

LUNALDIN võib teha mõned inimesed uniseks. Ärge tarvitage alkoholi ilma arstiga nõu pidamata, sest see võib teha teid tavalisest unisemaks.

Ärge jooge LUNALDIN'i ravi ajal greipfruudi mahla, sest see võib suurendada LUNALDIN'i kõrvaltoimete tekkeriske.

Rasedus ja imetamine

Te ei tohi LUNALDIN'i raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst on teil seda käskinud teha.

Fentanüül eritub rinnapiima ja võib imikul põhjustada kõrvaltoimeid. Ärge võtke LUNALDIN'i, kui te imetate last. Imetamist ei tohi alustada varem kui vähemalt 5 päeva pärast LUNALDIN'i viimase annuse manustamist.

Enne mis tahes ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

LUNALDIN võib mõjutada teie vaimseid ja/või füüsilisi võimeid, mis on vajalikud potentsiaalselt ohtlike tegevuste sooritamiseks, nagu autojuhtimine või masinatega töötamine.

Ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid, kui kasutate LUNALDIN'i ja teil on pearinglus, unisus või nägemishäired.

3. Kuidas LUNALDIN'i võtta

Enne LUNALDIN'i esimest korda võtmist selgitab teie arst teile, kuidas LUNALDIN'i peab võtma, et see raviks teie läbilöögivalu efektiivselt.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Käesolevat ravimit tohite kasutada AINULT vastavalt teie arsti ettekirjutusele. Seda ravimit ei tohi kasutada keegi teine, sest sellega võib kaasned a TÕSINE risk nende tervisele, seda eriti laste puhul.

LUNALDIN erineb teistest ravimitest, mida võite olla kasutanud läbilöögivalu leevendamiseks. **Te peate alati kasutama teie arsti poolt määratud LUNALDIN'i annust** - see võib erineda teiste ravimite annustest, mida te olete läbilöögivalu raviks kasutanud.

Ravi alustamine – Õige annuse leidmine

Et LUNALDIN efektiivselt toimiks, peab teie arst tuvastama kõige sobivama üksikannuse, mis leevendab teie läbilöögivalu. LUNALDIN on saadaval erinevas tugevuses. Leidmaks kõige sobivamat annust, võib teil vaja minna proovida erineva tugevusega LUNALDIN'i mitme läbilöögivalu episoodi jooksul. Teie arst aitab teil seda teha ja teeb koostöös teiega kindlaks parima annuse, mida kasutada.

Kui valu ei leevendu ühe annusega, võib teie arst käskida teil võtta lisaannuse läbilöögivalu episoodi ravimiseks.

Ärge võtke teist annust, **välja arvatud juhul, kui arst on teil käskinud seda teha**, vastasel juhul võib tekkida üleannustamise risk.

Mõnikord võib arst teile soovitada annust, mis koosneb rohkem kui ühest tablettist korraga. **See on lubatud ainult arsti ettekirjutusel.**

Enne järgmise läbilöögivalu episoodi leevendamist LUNDALIN'iga, oodake vähemalt 2 tundi pärast viimase annuse võtmist.

Ravi jätkamine - Kui õige annus on leitud

Kui olete arstiga koostöös leidnud LUNALDIN'i annuse, mis teie läbilöögivalu leevendab, ei tohi te seda annust rohkem võtta kui neli korda ööpäevas. **Üks LUNALDIN'i annus võib koosneda rohkem kui ühest tablettist.**

Enne järgmise läbilöögivalu episoodi leevendamist LUNDALIN'iga, oodake vähemalt 2 tundi pärast viimase annuse võtmist.

Kui teie arvates LUNALDIN'i annus, mida te kasutate, ei leevenda teie läbilöögivalu piisavalt, siis teavitage sellest oma arsti, sest vajalikuks võib osutuda annuse kohandamine.

Ärge muutke oma LUNALDIN'i annust, kui just teie arst ei ole käskinud teil seda teha.

Ravimi võtmine

LUNALDIN on mõeldud keelealuseks kasutamiseks. See tähendab seda, et tablett asetatakse keele alla, kus see kiiresti lahustub, et lasta fentanüülil suu limaskestast kaudu vereringesse imenduda. Peale imendumist hakkab fentanüül toimima valuleevendavalt.

Kui teil tekib läbilöögivalu episood, siis võtke arsti poolt määratud annus järgmiselt:

- Kui teie suu on kuiv, võtke selle niisutamiseks lonks vett. Sülitage vesi välja või neelake see alla.
- Eemaldage tablett/tabletid blisterpakendist vahetult enne kasutamist järgnevalt:
 - Eraldage üks blisterruut paki küljest. Selleks rebige piki punktiir- või perforeeritud jooni (hoidke ülejäänud blisterruute koos).
 - Tõmmake fooliumi serv lahti noolega näidatud kohast ja eemaldage tablett ettevaatlikult. Ärge suruge LUNALDIN'i keelealuseid tablette läbi blisteril oleva fooliumi, sest see kahjustab neid.
- Asetage tablett keele alla võimalikult kaugele ja laske täielikult ära lahustuda.
- LUNALDIN lahustub keele all kiiresti ja imendub, et valu leevendada. Seepärast on oluline, et te tabletti ei imeks, näriks ega neelaks alla.
- Ärge sööge ega jooge midagi, kuni tablett on täielikult teie keele all ära lahustunud.

Kui te võtate LUNALDIN'i rohkem kui ette nähtud

- eemaldage suhu jäänud tableti tükid
- teavitage juhtunust oma hooldajat või teisi inimesi
- võtke ise või laske oma hooldajal kohe võtta ühendust arsti, apteekri või kohaliku haiglaga ja arutage mida peaks tegema
- arsti oodates püüdke patsienti ärkvel hoida rääkides temaga või raputades teda aeg-ajalt.

Üleannustamise sümptomid on:

- äärmine unisus
- aeglane, pindmine hingamine.

Selliste sümptomite ilmnemisel otsige koheselt meditsiinilist abi.

Kui te kahtlustate, et keegi on juhuslikult LUNALDIN'i võtnud, otsige koheselt meditsiinilist abi.

Kui te lõpetate LUNALDIN'i kasutamise

Lõpetage LUNALDIN'i kasutamine, kui teil ei esine enam läbilöögivalu. Peate aga jätkama oma tavalise opioidi sisaldava valuvaigisti võtmist püsiva vähivalu leevendamiseks, nii nagu arst on soovitanud. Kui te katkestate LUNALDIN'i manustamise, võivad teil tekkida LUNALDIN'i kõrvaltoimetega sarnased võõrutussümptomid. Kui teil tekivad võõrutussümptomid või kui teil on valu leevendamise suhtes küsimusi, pöörduge oma arsti poole. Arst hindab, kas te vajate võõrutusnähtude vähendamiseks või kõrvaldamiseks ravimit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te muutute ebanormaalselt või äärmiselt uniseks või teie hingamine muutub harvaks või pindmiseks, peate ise või teie hooldaja kohe ühendust võtma arstiga või kutsuma erakorralist abi (vt ka lõik 3 “Kui te võtate LUNALDIN'i rohkem kui ette nähtud”).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada rohkem kui ühte inimest 10-st) on:

- iiveldus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st) on:

- pearinglus, peavalu, ülemäärane unisus
- hingeldus/õhupuudus
- põletik suuõõnes, oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus
- higistamine, kurnatus/väsimus/energiapuudus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st) on:

- allergiline reaktsioon, värisemine/külmavärinad, nägemishäired või hägune nägemine, kiire või aeglane südamerütm, madal vererõhk, mälu kadumine
- depressioon, kahtlustavad mõtted/põhjuseta kartustunne, segasusseisund, orientatsioonihäired, ärevus/kurbus/rahutus, ebatavaliselt õnnelik/terve enesetunne, meeleolu kõikumised
- pidev täistunne kõhus, kõhuvalu, seedehäired
- suuhaavandid, keeleprobleemid, valu suuõõnes või kurgus, pitsitustunne kurgus, huule- või igemehaavandid
- söögiisu puudus, lõhna-/maitsetundlikkuse kadu või häired
- uinumiskraskused või unehäired, tähelepanuhäired/kerge häiritavus, energiapuudus/nõrkus/jõuetus
- nahamuutused, nahalööve, sügelus, öine higistamine, vähenenud puuetundlikkus, soodumus verevalumite tekkeks
- liigesevalu või -jäikus, lihaste jäikus
- ravimi võõrutussündroom (võib avalduda järgmiste kõrvaltoimetena: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, ärevus, külmavärinad, värin ja higistamine), juhuslik üleannustamine, meestel võimetus saavutada ja/või säilitada erektsiooni, üldine halb enesetunne.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- keeleturse, tõsised hingamishäired, kukkumine, nahaõhetus, tugev soojatunne, kõhulahtisus, krambid (krambihood), käte või jalgade paistetused, olematute asjade nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid), palavik, ravimisõltuvus, ravimi kuritarvitamine.

Pikaajaline fentanüülravi raseduse ajal võib kutsuda vastsündinul esile võõrutussümptomeid, mis võivad olla eluohtlikud (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas LUNALDIN'i säilitada

Valuvaigisti LUNALDIN on väga tugev ja võib olla eluohtlik, kui laps võtab seda sisse kogemata. LUNALDIN'i tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Soovitame hoida LUNALDIN'i lukustatud säilituskohas.

Kõik kasutamata ravimid tuleb võimalusel viia apteeki, kus need hävitatakse ohutult. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida LUNALDIN sisaldab

- Toimaine on fentanüül. Üks keelealune tablett sisaldab:

100 mikrogrammi fentanüüli (tsitraadina)

200 mikrogrammi fentanüüli (tsitraadina)

300 mikrogrammi fentanüüli (tsitraadina)

400 mikrogrammi fentanüüli (tsitraadina)

600 mikrogrammi fentanüüli (tsitraadina)

800 mikrogrammi fentanüüli (tsitraadina)

- Teised koostisosad on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas LUNALDIN välja näeb ja pakendi sisu

LUNALDIN on väike keelealune tablett, mis asetatakse keele alla. Tabletid on erineva tugevuse ja kujuga. Teie arst määrab teile sobiva tableti tugevuse (kuju) ja arvu.

100 mikrogrammine tablett on valge ja ümmargune tablett.

200 mikrogrammine tablett on valge ja ovaalne tablett.

300 mikrogrammine tablett on valge ja kolmnurkne tablett.

400 mikrogrammine tablett on valge ja rombikujuline tablett.

600 mikrogrammine tablett on valge ja D-kujuline tablett.

800 mikrogrammine tablett on valge ja kapslikujuline tablett.

LUNALDIN tabletid on pakendatud blistritesse, mis on saadaval 10 või 30 tabletistes karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungari

Tootjad:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Rootsi

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Ühendkuningriik

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Richter Gedeon Eesti filiaal
Adamsoni 2
Tallinn 10137
Tel 608 5301

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Abstral:

Belgia, Küpros, Taani, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Norra, Portugal, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik.

Lunaldin:

Tšehhi Vabariik, Eesti, Läti, Leedu, Slovakkia Vabariik, Rumeenia.

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.