

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### LUMIDOL 50 mg tvrde kapsule

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 je LUMIDOL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL
3. Kako uzimati LUMIDOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUMIDOL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je LUMIDOL i za što se koristi

Tramadol, djelatna tvar u LUMIDOL kapsulama, pripada skupini opioida, lijekova protiv boli koji djeluju na središnji živčani sustav. Tramadol izaziva popuštanje boli djelujući na specifične živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu.

LUMIDOL kapsule primjenjuju se u liječenju umjerenih do jakih bolova.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL

##### Nemojte uzimati LUMIDOL:

- 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 (određeni lijekovi koji se koriste u liječenju depresije) ili ste ih uzimali unutar 14 dana od početka primjene LUMIDOL kapsula (pogledajte **Drugi lijekovi i LUMIDOL**)
- ako bolujete od epilepsije koja ne reagira dobro na liječenje.

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u slučaju akutnog otrovanja alkoholom, s lijekovima za spavanje, lijekovima protiv boli ili psihotropnim lijekovima (lijekovi koji mijenjaju raspoloženje ili osjećaje) niti kao zamjena pri liječenju sindroma ustezanja.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUMIDOL:

- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv boli (opioidima)
- ako patite od poremećaja svijesti (ako se 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 napadaje 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“).

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 zlouporabe 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 nedostatno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava 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 kapsule 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, pak, 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 12 godina.

#### *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**

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

LUMIDOL može imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje LUMIDOL kapsula.

Ovaj lijek se ne smije uzimati s MAO inhibitorima koji se koriste za liječenje depresije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Lumidol tvrde kapsule“).

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

- karbamazepin (za epileptičke napade)
- ondansetron (lijek protiv mučnine).

Liječnik će odrediti trebate 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. morfij i kodein (čak i ako je u sastavu lijeka protiv kašlja) te alkohol. Moguće je da ćete se osjećati pospano ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju obavijestite liječnika.
- lijekove koji mogu izazvati epileptičke napade (npr. određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik od dobivanja epileptičkog napada povećava se uz istodobno uzimanje ovog lijeka. U ovakvom slučaju će liječnik odrediti možete li uzimati LUMIDOL kapsule.
- određene antidepresive, LUMIDOL kapsule 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 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 trudnoći. 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 pospanost, omaglicu i zamućen vid te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako Vam se čini da su Vaše reakcije usporene, nemojte voziti, koristiti električne uređaje ili upravljati strojevima te nemojte raditi u potencijalno opasnim situacijama.

### **LUMIDOL kapsule sadrže laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### 3. Kako uzimati LUMIDOL

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 (8 kapsula dnevno) se ne smije prekoračiti osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše veću dozu.

#### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Uobičajena dnevna doza je jedna ili dvije LUMIDOL kapsule (50 mg do 100 mg tramadola) u razmacima od najmanje 4 sata. Ukoliko ta doza nije dostatna, liječnik može povećati dozu lijeka. Ne smijete uzeti više od 8 LUMIDOL kapsula na dan (ukupno 400 mg tramadola), osim ako Vam je liječnik tako preporučio.

#### **Primjena u djece**

Primjena LUMIDOL kapsula ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

#### **Starije osobe**

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

#### **Bolesnici s teškim oštećenjem (zatajenjem) funkcije jetre i/ili bubrega te bolesnici na dijalizi**

Bolesnici s teškim bubrežnim i/ili jetrenim zatajenjem ne bi trebali uzimati ovaj lijek. Ako je u Vašem slučaju zatajenje blago ili umjereno, liječnik može propisati lijek s povećanim razmakom između dvije doze.

#### **Način primjene**

Kapsule se moraju progutati cijele, ne smiju se prepoloviti niti žvakati. Lijek treba uzimati s dovoljno tekućine, neovisno o obroku.

#### **Trajanje liječenja**

Lijek treba uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme. Ako trebate uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja, liječnik će provjeravati u kratkim periodima (ako je potrebno i uz prestanak liječenja) je li nastavak liječenja potreban i s kojom dozom lijeka. Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako uzmete više LUMIDOL kapsula nego što ste trebali**

Ako ste zabunom uzeli dodatnu dozu lijeka, uglavnom neće biti negativnih učinaka. Uzmite sljedeću dozu kao što je propisano.

Nakon uzimanja značajno veće doze 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, poteškoće pri disanju sve do prestanka disanja. Ako se to dogodi, odmah se obratite najbližoj hitnoj službi ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale kapsule 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**

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**

Ako prekinete liječenje LUMIDOL kapsulama 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).

Uglavnom neće biti naknadnih popratnih tegoba nakon prestanka uzimanja lijeka. Ako iznenada prestanete s uzimanjem LUMIDOL kapsula, u rijetkim se slučajevima može pojaviti nemir, tjeskoba, nervoza, drhtanje, zbunjenost, hiperaktivnost, poteškoće sa spavanjem i poremećaji u probavnom traktu. Mali broj ljudi imaće napade panike, priviđenja, paranoje, osjećaj gubitka identiteta, neobične osjećaje poput svrbeži, trnaca, utrnulosti i zvonjave u ušima. U slučaju ovakvih tegoba, obratite se svom 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.

Najčešće prijavljene nuspojave su mučnina i omaglica, a obje se javljaju u više od 10% bolesnika (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika).

**Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah se javite svom liječniku:**

- alergijska reakcija, npr. poteškoće pri disanju, zviždanje (pri disanju, u prsima), otekline na koži (pojavljuje se rijetko)
- otekline lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača, uz poteškoće pri disanju (pojavljuje se rijetko)
- šok/iznenadni kolaps cirkulacije (pojavljuje se rijetko).

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

- omaglica
- mučnina.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- 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, probavne smetnje (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, porast krvnog tlaka
- promjene apetita
- poremećaj osjeta (svrbež, trnci, utrnulost), nevoljno drhtanje, usporeno disanje, epileptički napadi, nevoljno stezanje mišića, poremećaj koordinacije, nesvjestica, poremećaj govora  
Epileptički napadi pojavljuju se uglavnom nakon primjene velikih doza ili nakon istodobne terapije s lijekovima koji mogu potaknuti pojavu napada.
- priviđenja, zbunjenost, poremećaj spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave mogu se javiti nakon primjene ovog lijeka. One variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i o trajanju liječenja). Najčešće uključuju

- veselo raspoloženje, povremeno nemir, promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost te smanjenu sposobnost donošenja odluka, što dovodi do pogrešnog prosuđivanja.
- ovisnost. U slučaju iznenadnog prekida terapije, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (pogledajte dio **Ako prestanete uzimati LUMIDOL**).
  - zamagljeni vid, sužavanje zjenica, prekomjerno širenje zjenica
  - usporeno disanje, otežano disanje. Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze ovog lijeka ili kod istodobne primjene s lijekovima koji utječu na funkciju disanja.
  - mišićna slabost
  - poteškoće ili bolno mokrenje, 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)
- štućavica
- 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”).

### **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**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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 sadrži**

- Djelatna tvar je tramadolklorid.  
Jedna LUMIDOL 50 mg tvrda kapsula sadrži 50 mg tramadolklorida.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; povidon; talk; magnezijev stearat; tvrda kapsula (želatina; crveni željezov oksid (E172); titanijev dioksid (E171)).

### **Kako LUMIDOL izgleda i sadržaj pakiranja**

LUMIDOL 50 mg tvrde kapsule su ružičaste boje duljine  $14,3 \pm 0,3$  mm.

20 tvrdih kapsula u smeđoj plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, 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 prosincu 2022.**