

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI ȘI PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII PRIVIND TRATAMENTUL DURERII EPISODICE INTENSE DIN CANCER LA UTILIZAREA MEDICAMENTULUI LUNALDIN

Medicul dumneavoastră v-a prescris medicamentul Lunaldin, care este destinat pentru tratamentul durerii episodice intense din cancer. Citiți cu atenție prospectul înainte de a începe să utilizați Lunaldin pentru a vă asigura că este potrivit pentru dumneavoastră.

În această broșură veți găsi informații importante și răspunsuri la întrebări cu privire la utilizarea de Lunaldin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea de Lunaldin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

CANCER ȘI DURERE

Pacienții cu cancer suferă adesea dureri care le afectează calitatea vieții.

Există diferite tipuri de durere cauzate de cancer. Pacienții pot prezenta dureri asociate cancerului constante pe tot parcursul zilei. Acestea se numesc „**dureri de fond din cancer**”.

Unii pacienți cu cancer pot prezenta, de asemenea, episoade de durere severă, intensă, pe lângă durerea de fond din cancer, chiar dacă iau deja regulat medicamente pentru ameliorarea durerii. Aceste episoade de durere apar brusc și durează, de obicei, doar 30 de minute. Acestea se numesc „**dureri episodice intense din cancer**”.

Sunt disponibile diferite medicamente pentru ameliorarea durerii în tratamentul durerii persistente de fond și al durerii episodice intense din cancer. Pentru durerea de fond din cancer, pacienții trebuie să ia, în mod regulat, medicamente cu acțiune prelungită. Pentru durerea episodică intensă din cancer, veți avea nevoie de medicamente cu durată scurtă de acțiune, dar care acționează rapid pentru a calma cât mai curând posibil episodul de durere intensă.

CE ESTE LUNALDIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Lunaldin este un tratament destinat adulților care trebuie să utilizeze deja, în mod regulat, analgezice puternice (opioide) pentru calmarea durerii persistente de fond, cauzate de cancer, dar care necesită și un tratament pentru durerile lor episodice intense din cancer.

Lunaldin este recomandat **DOAR pentru tratamentul durerii episodice intense la pacienții cu cancer.**

Lunaldin **NU trebuie să fie utilizat pentru a trata alte dureri pe termen scurt** (de exemplu, dureri de cap, dureri de dinți, dureri lombare etc) Dacă nu sunteți sigur că trebuie să urmați acest tratament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Pentru a controla durerea persistentă de fond din cancer, trebuie să utilizați, în mod regulat, un medicament opioid prescris pentru ameliorarea durerii (de exemplu, codeină, fentanil, hidromorfonă, morfină, oxycodonă, petidină).

Nu utilizați Lunaldin, dacă luați deja medicamente opioide pentru durerea de fond cauzată de cancer, deoarece acesta poate crește riscul ca respirația dumneavoastră să devină periculos de lentă și/sau superficială, sau chiar să se oprească.

CUM SĂ LUAȚI LUNALDIN?

Înainte să luați Lunaldin pentru prima dată, medicul dumneavoastră vă va explica cum trebuie să luați Lunaldin pentru a trata, în mod eficient, durerile episodice intense din cancer.

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Nu începeți să luați Lunaldin dacă nu ați primit informațiile adecvate cu privire la utilizarea medicamentului și măsurile de siguranță.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur cu privire la administrarea acestui medicament.

Acest medicament trebuie să fie utilizat DOAR de către dumneavoastră în conformitate cu instrucțiunile medicului dumneavoastră. Medicamentul nu trebuie utilizat de către nicio altă persoană deoarece poate prezenta un risc GRAV asupra sănătății acestora, în special, asupra sănătății copiilor.

Lunaldin este diferit față de alte medicamente pe care este posibil să le fi utilizat pentru tratamentul durerii episodice intense din cancer. Întotdeauna trebuie să utilizați doza de Lunaldin prescrisă de către medicul dumneavoastră – aceasta poate fi diferită de dozele altor medicamente pe care le-ați utilizat anterior pentru tratamentul durerii episodice intense din cancer.

ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI – STABILIREA DOZEI OPTIME

Pentru ca Lunaldin să acționeze corespunzător, medicul dumneavoastră va trebui să stabilească doza cea mai potrivită pentru a vă trata durerea episodică intensă din cancer.

Lunaldin este disponibil în mai multe concentrații. Fiecare concentrație are o formă diferită și cutie codată în culori diferite.

Este posibil să fie necesar să încercați concentrații diferite de Lunaldin pe durata mai multor episoade de durere intensă, pentru a găsi doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să faceți acest lucru și să stabiliți care este doza optimă care va fi utilizată.

Concentrații individuale de Lunaldin



Procedura pentru determinarea dozei optime

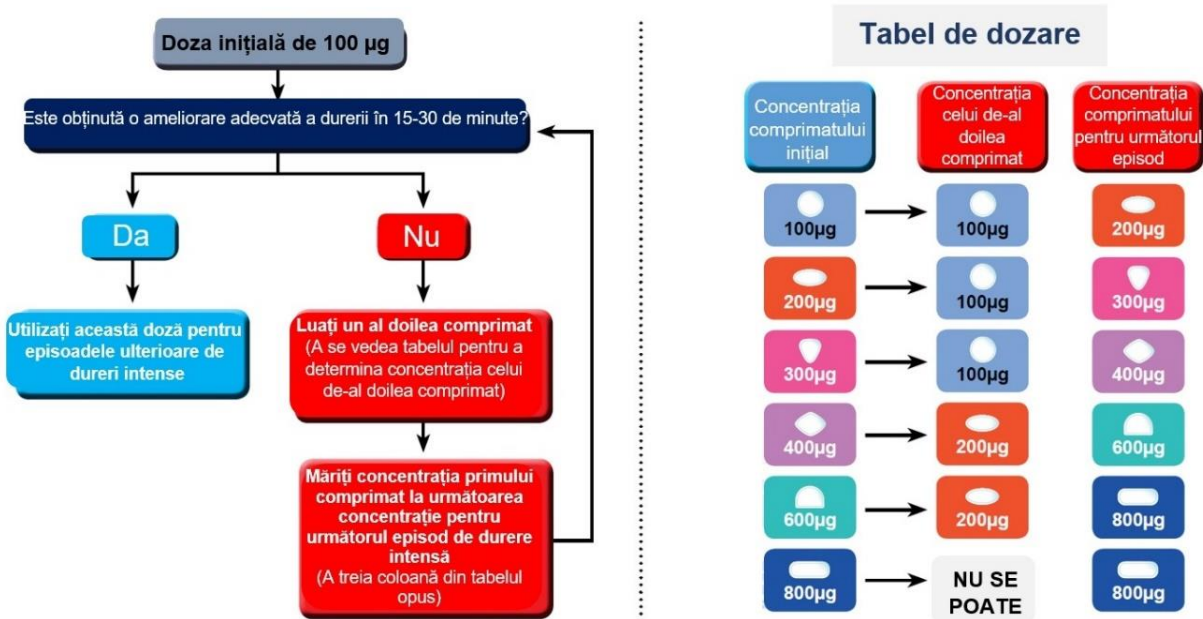
Trebuie să utilizați Lunaldin în momentul în care apare durerea episodică intensă.

- Doza inițială de Lunaldin este întotdeauna de 100 micrograme, doză care poate fi crescută treptat, după cum este necesar, într-o cantitate care vă calmează eficient durerea.
- Dacă, după administrarea unei singure doze, nu obțineți calmarea corespunzătoare a durerii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați o doză suplimentară pentru tratamentul unui episod de durere intensă cauzat de cancer.
- Pe parcursul creșterii treptate a dozei, se pot utiliza mai multe comprimate de 100 micrograme și/ sau 200 micrograme, după cum vă recomandă medicul dumneavoastră.
- Doza maximă este de 800 micrograme. Dacă doza maximă nu este eficientă, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va lua în considerare un tratament alternativ.

- **O doză de Lunaldin poate consta din mai mult de un comprimat de 100-200 micrograme.**
- **Nu trebuie utilizate mai mult de 4 comprimate simultan.**
- **Nu trebuie administrate mai mult de 2 doze pentru un singur episod.**
- Așteptați cel puțin **2 ore** de la utilizarea ultimei doze înainte de a trata următorul episod.
- Dacă aveți mai mult de 4 episoade de durere intensă cauzate de cancer pe zi, consultați-vă cu medicul dumneavoastră, care va lua în considerare un tratament alternativ.

Pe parcursul procesului de ajustarea treptată a dozei, este important să vă informați medicul despre cum vă simțiți.

Următoarele diagrame sunt utile în stabilirea dozelor necesare:



CONTINUAREA TRATAMENTULUI – O DATĂ CE AȚI STABILIT DOZA OPTIMĂ

- O dată ce dumneavoastră și medicul dumneavoastră ați stabilit doza de Lunaldin care să vă calmeze durerile episodice intense din cancer, trebuie să utilizați această doză **de cel mult patru ori pe zi**.
- O doză de Lunaldin poate fi compusă din mai mult de un comprimat.
- **Așteptați cel puțin 2 ore de la utilizarea ultimei doze** înainte de a lua Lunaldin pentru următorul episod de durere intensă cauzată de cancer.

Dacă credeți că doza de Lunaldin pe care o utilizați nu vă calmează, în mod satisfăcător, durerile episodice intense cauzate de cancer, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca el să trebuiască să vă ajusteze doza.

- **Nu trebuie să modificați sau să opriți doza de Lunaldin decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.**
- **Doza maximă este de 800 micrograme.** Dacă doza maximă nu este eficientă, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va lua în considerare un tratament alternativ.
- Dacă aveți **mai mult de 4 episoade de durere intensă cauzate de cancer pe zi**, consultați-vă cu medicul dumneavoastră, care va lua în considerare un tratament alternativ.

Ca și în cazul altor medicamente similare pentru durere, Lunaldin poate cauza unele reacții adverse, și prezintă un risc de supradozaj accidental și un risc de abuz. Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze cum să reduceți la minimum aceste riscuri. *Consultați, de asemenea, secțiunea despre Riscul de utilizare abuzivă în mod intenționat a acestui ghid.*

Dacă luați doze mai mari, mai frecvent sau mai devreme decât ați fost instruit, există un risc mai mare de apariție a unor reacții adverse. Dacă urmați instrucțiunile referitoare la doze și instrucțiunile medicului dumneavoastră, riscul de supradozaj este puțin probabil.

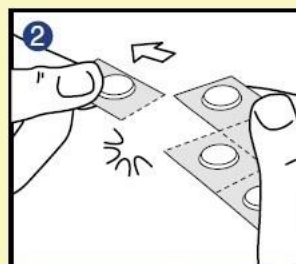
Trebuie să întrerupeți utilizarea Lunaldin când nu mai prezentați durere episodică intensă cauzată de cancer. **Cu toate acestea, trebuie să continuați să luați medicamentele opioide obișnuite pentru ameliorarea durerii, pentru a vă trata durerea persistentă din cancer, așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră.** Puteți prezenta simptome de sevraj (greață,

vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație) atunci când întrerupeți tratamentul cu Lunaldin. Medicul dumneavoastră va evalua dacă aveți nevoie de un tratament pentru a reduce sau a elimina aceste simptome de sevraj.

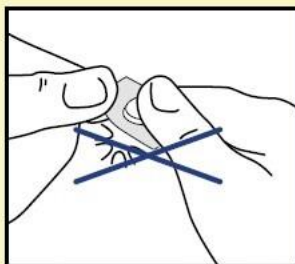
CUM SĂ PROCEDAȚI LA ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI

Atunci când aveți un episod de durere intensă, utilizați doza recomandată de către medicul dumneavoastră, după cum urmează:

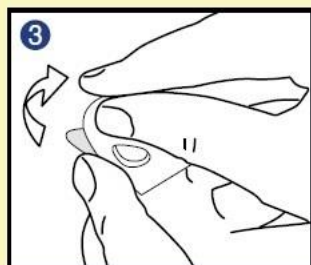
- Dacă aveți gura uscată, luați o înghițitură de apă pentru a o umezi. Scuipați sau înghițiți apa.
- Scoateți comprimatul (sau comprimatele) din blister doar înainte de utilizare, după cum urmează:



Separați **unul** dintre pătrățele de restul blisterului, îndoind-o și rupând-o de-a lungul perforației.



Nu împingeți comprimatul!



Desprindeți folia care acoperă blisterul și scoateți ușor comprimatul



Așezați comprimatul Lunaldin sub limbă, și lăsați-l să se dizolve complet.

- Lunaldin se va dizolva rapid sub limbă și va fi absorbit, pentru a calma durerile.
- Din acest motiv, este important să **NU sugeți, mestecați sau înghițiți** comprimatul.
- **NU** trebuie să **consumați nicio băutură și niciun aliment** până când comprimatul nu s-a dizolvat complet sub limbă.

CARE SUNT REACȚIILE ADVERSE POSIBILE ALE MEDICAMENTULUI LUNALDIN?

Ca toate medicamentele, și acest medicament poate cauza reacții adverse, deși acestea nu apar la toate persoanele. Lunaldin are reacții adverse similare cu cele asociate cu medicamentele analgezice puternice ale dumneavoastră (opioide), utilizate împotriva durerii cauzate de cancer. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție, pentru a reduce la minimum riscul apariției reacțiilor adverse.

Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cele mai frecvente reacții adverse includ: greață, vărsături, constipație, dureri de cap, somnolență/oboseală și amețeli.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse, citiți prospectul medicamentului.

Cele mai grave reacții adverse sunt: **respirația superficială, tensiunea arterială scăzută și șocul.**

- **Dacă începeți să simțiți o stare de somnolență neobișnuită sau accentuată sau dacă respirația dumneavoastră devine lentă sau superficială, dacă vă simțiți amețit, simțiți o senzație de buimăceală sau confuzie, sau dacă aveți orice alte simptome neobișnuite, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ.**

Dacă luați o cantitate mai mare de Lunaldin decât trebuie:

- îndepărtați din gură toate comprimatele rămase;
- spuneți persoanei care are grijă de dumneavoastră sau altcuiva ce s-a întâmplat;
- dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să ia imediat legătura cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul, cu cel mai apropiat spital sau serviciu medical de urgență și să discutați măsurile care trebuie luate.

Notă pentru persoanele care îngrijesc pacienții:

- **În timp ce așteptați medicul, țineți pacientul treaz, vorbind cu acesta sau scuturându-l**
- **Asigurați-vă că pacientul are căile respiratorii permeabile și că respiră**

UTILIZAREA ACCIDENTALĂ DE CĂTRE O ALTĂ PERSOANĂ

Dacă credeți că cineva a luat Lunaldin în mod accidental, vă rugăm să solicitați asistență medicală de urgență.

UTILIZAREA ALTOR MEDICAMENTE ÎMPREUNĂ CU LUNALDIN

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați sau le-ați luat recent, chiar și despre produsele disponibile fără prescripție medicală, vitamine sau suplimente pe bază de plante.

LUNALDIN - RISC DE UTILIZARE ABUZIVĂ ÎN MOD INTENȚIONAT

Utilizarea repetată de Lunaldin poate duce la dependență și abuz, ceea ce poate cauza supradozaj care pune viața în pericol.

Pentru a reduce riscul de a deveni dependent de Lunaldin, va trebui să îl luați **exact așa cum vă este prescris.**

Nu luați mai multe comprimate sau mai des decât vă este prescris. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă simțiți că durerea nu este controlată.

Comunicați medicului dumneavoastră următoarele:

- dacă dumneavoastră sau oricine din familia dumneavoastră ați (a) luat vreodată o cantitate prea mare sau ați (a) fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau medicamente utilizate în scopuri ilegale („dependență”);
- dacă sunteți fumător;
- dacă ați avut vreodată tulburări de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru alte boli psihice.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze mai atent în acest caz.

Dacă sunteți îngrijorat(ă) că ați putea deveni dependent(ă) de Lunaldin, este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Semne posibile că ați putea avea o problemă cu utilizarea medicamentului:

- luați mai multe comprimate decât vi s-a prescris
- aveți o nevoie puternică de medicament
- simțiți că nu puteți înceta să luați medicamentul
- vă confrunțați cu simptome neplăcute (greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație) când nu utilizați medicamentul.

CUM SE PĂSTREAZĂ LUNALDIN

Substanța cu rol de calmare a durerii conținută de medicamentul Lunaldin este foarte puternică și poate pune viața în pericol dacă este luată, în mod accidental, de către un copil. Lunaldin nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor.

- Se recomandă păstrarea medicamentului Lunaldin **într-un spațiu de depozitare încuiat**.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Orice cantitate de medicament neutilizat trebuie returnată farmacistului pentru a fi eliminată în siguranță. Nu aruncați pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

CONTACTE:

Apel la raportarea de reacții adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România SA

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Raportare online: <https://www.gedeonrichter.com/ro/ro>

Apel de ajutor de urgență: 112

Ajutor medical de urgență:

Numele medicului:

Numărul de telefon:

Numărul de telefon în afara programului de lucru: