

Prospect: Informații pentru pacient

Lunaldin 100 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 200 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 300 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 400 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 600 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 800 micrograme comprimate sublinguale
fentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lunaldin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lunaldin
3. Cum să utilizați Lunaldin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lunaldin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lunaldin și pentru ce se utilizează

Lunaldin este un medicament destinat tratamentului adulților **care trebuie să utilizeze deja în mod regulat analgezice puternice (opioide)** pentru calmarea durerii persistente cauzate de cancer, dar care necesită un tratament pentru durerile episodice intense. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră.

Durerea episodică intensă este durerea care apare brusc, în pofida faptului că ați luat sau utilizat medicamentele opioide uzuale pentru calmarea durerii.

Substanța activă din Lunaldin comprimate sublinguale este fentanilul. Fentanilul aparține unui grup de medicamente puternice pentru calmarea durerilor, numite opioide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lunaldin

Nu utilizați Lunaldin

- dacă sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă aveți tulburări severe de respirație.
- dacă nu utilizați în mod obișnuit un medicament opioid prescris (de exemplu codeină, fentanil, hidromorfonă, morfină, oxycodonă, petidină), în fiecare zi, după un program regulat, timp de cel puțin o săptămână, pentru a vă controla durerea persistentă. Dacă nu ați utilizat aceste medicamente, **nu trebuie** să utilizați Lunaldin deoarece acesta poate crește riscul ca respirația să devină periculos de lentă și/sau superficială sau chiar să se oprească.
- dacă suferiți de durere de scurtă durată, alta decât durerea intensă.
- dacă urmați un tratament cu medicamente care conțin oxibat de sodiu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lunaldin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre cele enumerate mai jos sunt sau au fost valabile în cazul dumneavoastră, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să țină cont de aceasta când vă va prescrie doza:

- un traumatism cranian, deoarece Lunaldin poate masca gravitatea traumatismului
- probleme respiratorii sau suferiți de miastenia gravis (o afecțiune manifestată prin slăbiciune musculară)
- dacă aveți probleme ale inimii, în special bătăi lente ale inimii
- tensiune arterială mică
- boli de ficat sau rinichi, deoarece în aceste cazuri este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza cu atenție sporită
- o tumoră la nivelul creierului și/sau tensiune intracraniană crescută (o creștere a presiunii din interiorul creierului care poate cauza dureri de cap severe, greață/vărsături și vedere încețoșată)
- leziuni la nivelul cavității bucale sau mucozită (umflare și înroșire a mucoasei din interiorul gurii)
- dacă utilizați antidepresive sau alte medicamente antipsihotice, vă rugăm să citiți paragraful „Lunaldin împreună cu alte medicamente”
- ați dezvoltat vreodată insuficiență suprarenală sau o carență a hormonilor sexuali (deficit de androgeni) în legătură cu utilizarea de opioide.

În timpul tratamentului cu Lunaldin, spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că utilizați acest medicament dacă:

- urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale
- prezentați durere sau sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie) care nu răspunde la o doză mai mare din medicamentul dumneavoastră, conform prescrierii medicului
- prezentați o combinație a următoarelor simptome: greață, vărsături, anorexie, oboseală, slăbiciune, amețeală și tensiune arterială scăzută. Împreună, aceste simptome pot fi un semn al unei afecțiuni care are potențialul de a pune viața în pericol, numită insuficiență suprarenală, afecțiune în care glandele suprarenale nu produc o cantitate suficientă de hormoni.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze mai atent dacă:

- dumneavoastră sau oricine din familia dumneavoastră ați (a) consumat 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”).
- sunteți fumător.
- 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.

Administrarea repetată de Lunaldin poate duce la dependență și abuz, ceea ce poate cauza supradozaj care pune viața în pericol. În cazul în care credeți că deveniți dependent de Lunaldin, este important să vă adresați medicului dumneavoastră.

Tulburări de respirație legate de somn

Lunaldin poate cauza tulburări de respirație legate de somn, cum sunt apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie legată de somn (concentrație scăzută de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, trezire nocturnă din cauza dificultăților de respirație, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei.

Dacă dumneavoastră sau altă persoană observați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Lunaldin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente (altele decât medicamentele opioide pe care le luați în mod obișnuit pentru calmarea durerii).

Unele medicamente pot determina creșterea sau scăderea efectelor Lunaldin. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți administrarea, modificați doza sau întrerupeți administrarea următoarelor medicamente, deoarece este posibil să fie necesar să vă modifice doza de Lunaldin:

- anumite tipuri de medicamente antifungice, de exemplu ketoconazol sau itraconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice).
- anumite tipuri de antibiotice denumite macrolide, conținând, spre exemplu, eritromicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor).
- anumite tipuri de medicamente antivirale denumite inhibitori de protează, care conțin de exemplu, ritonavir (utilizate în tratamentul infecțiilor cauzate de virusuri).
- Rifampicină sau rifabutină (medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cu bacterii).
- Carbamazepină, fenitoină sau fenobarbital (medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor / crizelor convulsive).
- preparate pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).
- medicamente care conțin alcool etilic.
- medicamente denumite inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO), care sunt utilizate în tratamentul depresiei severe și al bolii Parkinson. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat acest tip de medicamente în ultimele două săptămâni.
- Anumite tipuri de analgezice puternice, numite agoniști/antagoniști parțiali, de exemplu, buprenorfina, nalbufina și pentazocina (medicamente pentru tratamentul durerii). Ați putea prezenta simptome asociate sindromului de sevraj (greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație) în timp ce utilizați aceste medicamente.

Lunaldin poate accentua efectele medicamentelor care vă produc somnolență (medicamente sedative), inclusiv:

- alte **medicamente puternice pentru calmarea durerilor** (medicamente opioide, de exemplu pentru calmarea durerii sau a tusei)
- anestezice generale (utilizate pentru a vă adormi în timpul unei intervenții chirurgicale)
- relaxante musculare
- somnifere
- medicamente utilizate în tratamentul
 - depresiei
 - alergiilor
 - anxietății 2(cum sunt benzodiazepinele, de exemplu diazepam) și psihozei
- medicamente care conțin clonidină (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari).

Utilizarea concomitentă a Lunaldin cu medicamente care vă produc somnolență (medicamente sedative), cum sunt benzodiazepinele, crește riscul de apariție a somnolenței, dificultăților de respirație (depresie respiratorie), comei și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea Lunaldin concomitent cu medicamente sedative trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Lunaldin împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când prezentați astfel de simptome.

Riscul de anumite alte reacții adverse crește dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice. Lunaldin poate interacționa cu aceste medicamente și puteți prezenta modificări ale stării mintale (de exemplu agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum sunt creșterea temperaturii corpului peste 38 °C, creșterea frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială oscilantă și exagerare a reflexelor, rigiditate musculară, lipsă a coordonării și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree). Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Lunaldin este potrivit pentru dumneavoastră.

Lunaldin împreună cu alimente, băuturi și alcool

La anumite persoane, Lunaldin poate cauza somnolență. Nu consumați alcool etilic fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră, deoarece alcoolul etilic vă poate face mai somnolent decât de obicei.

Nu beți suc de grepfrut în timp ce urmați tratamentul cu Lunaldin, deoarece acesta poate accentua reacțiile adverse ale Lunaldin.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați Lunaldin în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat în mod specific acest lucru.

Fentanilul poate trece în laptele matern și poate provoca reacții adverse la sugar. Nu utilizați Lunaldin dacă alăptați. Nu trebuie să începeți să alăptați înainte de trecerea a cel puțin 5 zile de la ultima doză de Lunaldin.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament atunci când sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lunaldin vă poate afecta capacitățile mentale și/sau fizice de a desfășura activități potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă în timp ce utilizați Lunaldin vă simțiți somnoros, amețit sau dacă aveți vederea încețoșată.

Lunaldin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lunaldin

Înainte de a utiliza pentru prima dată Lunaldin, medicul dumneavoastră vă va explica cum trebuie să utilizați Lunaldin pentru a trata în mod eficient durerile episodice intense.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați acest medicament DOAR conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Medicamentul nu trebuie utilizat de către alte persoane deoarece poate avea reacții adverse GRAVE asupra sănătății acestora și, în special, asupra sănătății copiilor.

Lunaldin este un tip de medicație diferit de alte medicamente pe care este posibil să le fi utilizat pentru tratamentul durerii episodice intense. **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.

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. Lunaldin este disponibil în mai multe concentrații. 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 aceasta și să stabiliți care este doza optimă care va fi utilizată.

Dacă, după administrarea unei singure doze, nu se obține calmarea corespunzătoare a durerii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați o doză suplimentară pentru tratamentul unui episod de durere intensă.

Nu luați o a doua doză **decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta**, deoarece în caz contrar se poate ajunge la supradozaj.

Este posibil ca, uneori, medicul dumneavoastră să vă recomande să utilizați o doză care să conțină mai mult de un comprimat odată. **Faceți acest lucru numai la recomandarea medicului dumneavoastră.**

Așteptați cel puțin 2 ore de la utilizarea ultimei doze înainte de a trata cu Lunaldin următorul episod de durere intensă.

Continuarea tratamentului – Odată ce doza optimă a fost stabilită

Odată ce dumneavoastră și medicul dumneavoastră ați stabilit doza optimă de Lunaldin care să calmeze durerile episodice intense, 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 trata cu Lunaldin următorul episod de durere intensă.

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

Nu trebuie să modificați doza de Lunaldin decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Administrarea medicamentului

Lunaldin trebuie administrat sublingual, ceea ce înseamnă că trebuie să puneți comprimatul sub limbă, unde se dizolvă rapid, astfel încât fentanilul să fie absorbit prin mucoasa cavității bucale. Odată absorbit, fentanilul începe să acționeze pentru calmarea durerii.

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 pătrățelele blisterului, rupându-l de-a lungul liniilor punctate/al perforațiilor (păstrați restul blisterului întreg).
 - Desfaceți marginea foliei în locul indicat de săgeată și scoateți ușor comprimatul. Nu încercați să împingeți comprimatele sublinguale de Lunaldin prin folia de deasupra pentru că astfel le puteți deteriora.
- Puneți comprimatul sub limbă, cât mai aproape de baza limbii, și lăsați-l să se dizolve complet.
- Lunaldin se va dizolva rapid sub limbă și va fi absorbit pentru a calma durerile intense. 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.

Dacă utilizați mai mult Lunaldin decât trebuie

- îndepărtați din gură orice comprimate rămase
- spuneți persoanei care are grijă de dumneavoastră sau oricui altcuiva ce s-a întâmplat
- dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu cel mai apropiat spital și să discutați măsurile care trebuie luate
- în timp ce așteptați medicul, țineți persoana trează, vorbind cu ea sau mișcând-o din când în când.

Simptomele supradozajului includ:

- somnolență extremă
- respirație lentă, superficială
- comă.

În cazul în care apar aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală de urgență.

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

Dacă încetați să utilizați Lunaldin

Trebuie să întrerupeți utilizarea Lunaldin când nu mai prezentați durere episodică intensă. Cu toate acestea, trebuie să continuați să luați medicamentele analgezice opioide obișnuite pentru a vă trata durerea persistentă din cancer, așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră. Puteți prezenta simptome de sevraj asemănătoare efectelor secundare posibile la Lunaldin atunci când întrerupeți tratamentul cu Lunaldin. Dacă apar simptome de sevraj sau dacă sunteți îngrijorat cu privire la calmarea durerii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va evalua dacă aveți nevoie de medicament pentru a reduce sau a elimina aceste simptome de sevraj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă începeți să simțiți o stare de somnolență neobișnuită sau accentuată sau dacă respirația dumneavoastră devine lentă sau superficială, dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau cu cel mai apropiat spital pentru asistență medicală de urgență (vezi și punctul 3 – „Dacă utilizați mai mult Lunaldin decât trebuie”).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) includ:

- greață

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 1 din 10 persoane) includ:

- amețeli, dureri de cap, somnolență excesivă
- dispnee/scurtarea respirației
- inflamație în interiorul gurii, vărsături, constipație, uscăciune a gurii
- transpirații, epuizare/oboseală/lipsă de energie

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) includ:

- reacții alergice, tremurături/nesiguranță, tulburări de vedere sau vedere încetșată, bătăi rapide sau lente ale inimii, tensiune arterială scăzută, pierderi de memorie

- depresie, gânduri de suspiciune/senzație de frică fără niciun motiv, senzație de confuzie, senzație de dezorientare, senzație de anxietate/nefericire/neliniște, senzație neobișnuită de fericire/de sănătate, modificări ale dispoziției
- senzație permanentă de plenitudine, dureri de stomac, indigestie
- ulcerații la nivelul cavității bucale, afecțiuni ale limbii, dureri la nivelul cavității bucale sau în gât, apăsare în gât, ulcerații la nivelul buzelor sau al gingiei
- pierdere a poftei de mâncare, pierdere sau modificare a simțului mirosului/gustativ
- dificultăți ale somnului sau tulburări de somn, tulburări de atenție/distragere ușoară a atenției, lipsă de energie/slăbiciune/pierdere a puterii
- anomalii ale pielii, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, transpirații nocturne, sensibilitate scăzută la atingere, învinețire ușoară
- dureri sau rigiditate a articulațiilor, rigiditate a mușchilor
- simptome de întrerupere la medicament (se poate manifesta prin apariția următoarelor efecte secundare: greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație), supradozaj accidental, incapacitatea de a obține/păstra o erecție la bărbați, stare generală de rău

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare a limbii, probleme severe de respirație, căderi, înroșire a pielii, senzație de căldură puternică, diaree, convulsii (crize), umflarea brațelor și a picioarelor, vederea sau auzirea de lucruri care de fapt nu există (halucinații), febră, dependență (adicție) de medicament, abuzul de medicament, nivel scăzut sau pierdere a conștienței, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi și delir (simptomele pot include o combinație de agitație, neliniște, dezorientare, confuzie, teamă, vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt de fapt reale, tulburări de somn, coșmaruri).

Tratamentul de lungă durată cu fentanil în timpul sarcinii poate cauza simptome de abstenență la nou-născut, care pot pune în pericol viața (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lunaldin

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Se recomandă păstrarea Lunaldin într-un spațiu de depozitare încuiat.

Dacă este posibil, orice cantitate de medicament neutilizat trebuie returnată farmacistului pentru a fi eliminată în siguranță. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lunaldin

Substanța activă este fentanil. Un comprimat sublingual conține:

fentanil (sub formă de citrat) 100 micrograme
fentanil (sub formă de citrat) 200 micrograme
fentanil (sub formă de citrat) 300 micrograme
fentanil (sub formă de citrat) 400 micrograme
fentanil (sub formă de citrat) 600 micrograme
fentanil (sub formă de citrat) 800 micrograme

Celelalte componente sunt: manitol (E421), celuloză microcristalină silicifiată, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

Cum arată Lunaldin și conținutul ambalajului

Lunaldin se prezintă sub formă de comprimate sublinguale mici, albe, care se introduc sub limbă. Medicamentul este disponibil în mai multe concentrații și forme. Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația (forma) și numărul de comprimate potrivit pentru dumneavoastră.

Comprimatul sublingual de 100 micrograme are formă rotundă și culoare albă.
Comprimatul sublingual de 200 micrograme are formă ovală și culoare albă.
Comprimatul sublingual de 300 micrograme are formă triunghiulară și culoare albă.
Comprimatul sublingual de 400 micrograme are formă romboidală și culoare albă.
Comprimatul sublingual de 600 micrograme are forma literei „D” și culoare albă.
Comprimatul sublingual de 800 micrograme are formă de capsulă și culoare albă.

Lunaldin comprimate sublinguale este ambalat în blistere securizate pentru copii din OPA/Al/PVC acoperite cu folie din hârtie/poliester/Al, ambalate în cutii de carton. Ambalajul prezintă coduri de culoare pentru fiecare concentrație de Lunaldin comprimate sublinguale.

Mărimi de ambalaj: cutii a 10 sau 30 comprimate sublinguale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta, Ungaria

Fabricanții

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Spania

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta, Ungaria

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Abstral:

Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Olanda, Norvegia, Portugalia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie.

Lunaldin:

Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Republica Slovacia, România.

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.