

## **PRÍRUČKA PRE PACIENTOV A OPATROVATEĽOV O LIEČBE PRELOMOVEJ BOLESTI PRI ONKOLOGICKOM OCHORENÍ POMOCOU LIEKU LUNALDIN®**

Váš lekár vám predpísal liek Lunaldin®, ktorý je určený na liečbu prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení. Predtým, ako začnete užívať liek Lunaldin® si, prosím, pozorne prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa, aby ste sa uistili, že je pre vás vhodný.

V tejto príručke nájdete dôležité informácie a odpovede na otázky týkajúce sa užívania lieku Lunaldin®.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky ohľadom užívania lieku Lunaldin®, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás prejavia akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **ONKOLOGICKÉ OCHORENIE A BOLEŠŤ**

Pacienti s onkologickým ochorením často pociťujú bolesť, ktorá ovplyvňuje kvalitu ich života. Existujú rôzne typy bolesti pri onkologickom ochorení. Pacienti môžu mať bolesť pri onkologickom ochorení, ktorá je konštantná počas dňa. Táto sa nazýva „**chronická nádorová bolesť**“.

Niektorí pacienti s onkologickým ochorením môžu okrem základnej bolesti pri onkologickom ochorení tiež pociťovať epizódy ťažkej, intenzívnej bolesti, aj keď už užívajú bežné lieky na zmiernenie bolesti. Tieto epizódy bolesti sa vyskytujú náhle a zvyčajne trvajú iba 30 minút. Toto sa nazýva „**prelomová nádorová bolesť**“.

Na liečbu pretrvávajúcej nádorovej bolesti a prelomovej nádorovej bolesti sú k dispozícii rôzne lieky na zmiernenie bolesti. Pri chronickej nádorovej bolesti musia pacienti pravidelne užívať lieky, ktoré majú dlhodobý účinok. Na prelomovú nádorovú bolesť budete potrebovať lieky, ktoré pôsobia krátkodobo, ale pôsobia rýchlo, aby čo najskôr zmiernili epizódu intenzívnej bolesti.

### **ČO JE LUNALDIN® A NA ČO SA POUŽÍVA?**

Lunaldin® je určený na liečbu pre dospelých, ktorí už musia pravidelne užívať silné lieky proti bolesti (opioidy) kvôli pretrvávajúcej chronickej nádorovej bolesti, ale potrebujú liečiť tzv. prelomovú nádorovú bolesť.

Lunaldin® je určený **VÝLUČNE** na liečbu prelomovej bolesti u onkologických pacientov.

**Lunaldin® sa NESMIE používať na liečbu iných krátkodobých bolestí** (napr. bolesti hlavy, zubov, krížovej oblasti chrbta atď.). Ak si nie ste istí, poraďte sa s lekárom.

Na zvládnutie pretrvávajúcej chronickej nádorovej bolesti musíte pravidelne užívať predpísané opioidové lieky na zmiernenie bolesti (napr. kodeín, fentanyl, hydromorfón, morfín, oxykodón, petidín).

Ak ešte neužívate tieto lieky na chronickú nádorovú bolesť, neužívajte Lunaldin®, pretože by jeho užívanie mohlo zvýšiť riziko nebezpečného spomalenia dýchania a/alebo toho, že sa vaše dýchanie stane plytkým alebo sa dokonca úplne zastaví.

**AKO UŽÍVAŤ LUNALDIN®?**

Pred prvým užitím lieku Lunaldin® vám lekár vysvetlí, ako treba Lunaldin® užívať, aby účinne liečil vašu prelomovú nádorovú bolesť.

**Vždy užívajte liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.**

Nezačínajte užívať Lunaldin®, ak ste nedostali správne informácie týkajúce sa použitia lieku a bezpečnostných opatrení.

**Ak si nie ste istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.**

**Tento liek máte užívať IBA vy podľa pokynov, ktoré vám dal váš lekár. Nemá ho užívať nikto iný, nakoľko môže predstavovať VÁŽNE riziko pre zdravie, najmä u detí.**

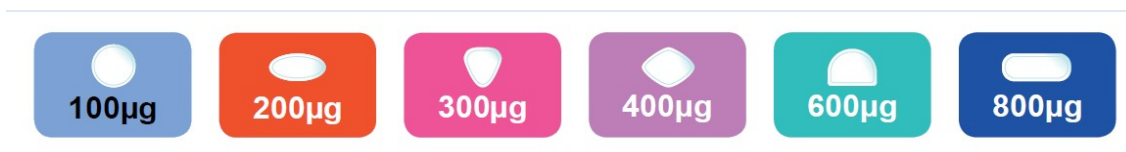
Lunaldin® sa líši od iných liekov, ktoré ste mohli užívať na liečbu prelomovej nádorovej bolesti. Vždy musíte užívať takú dávku lieku Lunaldin®, akú vám predpísal váš lekár – môže byť odlišná od dávok iných liekov, ktoré ste užívali pri prelomovej nádorovej bolesti.

## ZAČIATOK LIEČBY – STANOVENIE NAJVHODNEJŠEJ DÁVKY

Aby bol liek Lunaldin® účinný, potrebuje váš lekár stanoviť najvhodnejšiu dávku na liečbu vašej prelomovej nádorovej bolesti.

Lunaldin® je dostupný vo viacerých silách. Každá sila má iný tvar a iné sfarbenie balenia (krabičky). Pri viacerých epizódach prelomovej nádorovej bolesti bude možno nutné vyskúšať rôzne sily lieku Lunaldin®, aby ste našli najvhodnejšiu dávku. Váš lekár vám s tým pomôže a bude s vami spolupracovať pri stanovení dávky, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

### Jednotlivé sily lieku Lunaldin®



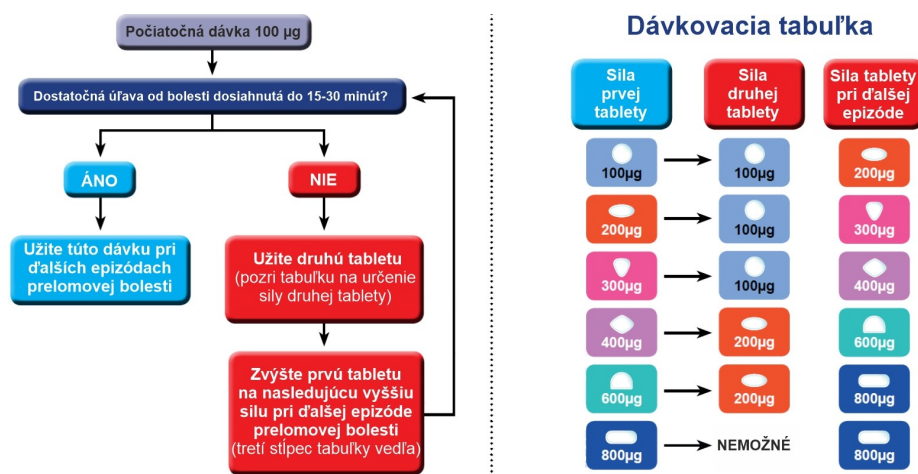
### Postup na stanovenie optimálnej dávky

Lunaldin® máte užiť vo chvíli, keď sa objaví prelomová nádorová bolesť.

- Počiatočná dávka lieku Lunaldin® je vždy 100 mikrogramov, ďalej je postupne zvyšovaná podľa potreby do dávky, ktorá účinne potláča vašu bolesť.
- Ak vám jedna dávka neposkytne dostatočnú úľavu od bolesti, váš lekár vás môže požiadať, aby ste na liečbu epizódy prelomovej nádorovej bolesti užili dodatočnú dávku.
- Počas zvyšovania dávky je možné užívať násobky 100-mikrogramových a/alebo 200-mikrogramových tabliet podľa odporúčania vášho lekára.
- Maximálna dávka je 800 mikrogramov. Ak nie je maximálna dávka účinná, spojte sa so svojím lekárom, ktorý zváži iný spôsob liečby.
- **Jedna dávka lieku Lunaldin® môže pozostávať z viac ako jednej tablety** so silou 100 - 200 mikrogramov.
- V jednej dávke sa **nikdy nemôžu užiť viac ako 4 tablety**.
- Pri jednej epizóde prelomovej bolesti neužívajte **viac ako 2 dávky**.
- Pred liečbou ďalšej epizódy počkajte najmenej **2 hodiny** od užitia predchádzajúcej dávky.
- Ak máte viac ako 4 epizódy prelomovej nádorovej bolesti denne, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý posúdi iný spôsob liečby.

Je dôležité, aby ste počas určovania optimálnej dávky informovali svojho lekára, ako sa cítite.

Pri stanovení požadovanej dávky sú užitočné nasledujúce diagramy:



#### POKRAČOVANIE V LIEČBE – KEĎ STE NAŠLI NAJVHODNEJŠIU DÁVKU

- Keď ste so svojim lekárom našli dávku lieku Lunaldin®, ktorá kontroluje vašu prelomovú nádorovú bolesť, užívajte túto dávku, ale **nie viac ako štyrikrát denne**.
- Jedna dávka lieku Lunaldin® môže pozostávať z viac ako jednej tablety.
- Pred liečbou vašej ďalšej epizódy prelomovej nádorovej bolesti liekom Lunaldin® **počkajte najmenej 2 hodiny od užitia predchádzajúcej dávky**.

Ak si myslíte, že dávka lieku Lunaldin®, ktorú užívate, nekontroluje vašu prelomovú nádorovú bolesť uspokojivo, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno bude potrebné vašu dávku upraviť.

- **Nesmiete meniť vašu dávku lieku Lunaldin®, alebo ho prestať užívať, ak vám to nenariadi váš lekár.**
- **Maximálna dávka je 800 mikrogramov.** Ak nie je maximálna dávka účinná, spojte sa so svojim lekárom, ktorý zváži inú liečbu.
- Ak máte viac **ako 4 epizódy prelomovej nádorovej bolesti denne**, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý zváži inú liečbu.

Ako iné podobné lieky proti bolesti, aj Lunaldin® môže spôsobiť niektoré vedľajšie účinky a nesie riziko náhodného predávkovania, zneužitia lieku a riziko závislosti. Váš lekár vás bude informovať, ako minimalizovať tieto riziká. *Pozrite si tiež časť Riziko zneužitia v tejto príručke.*

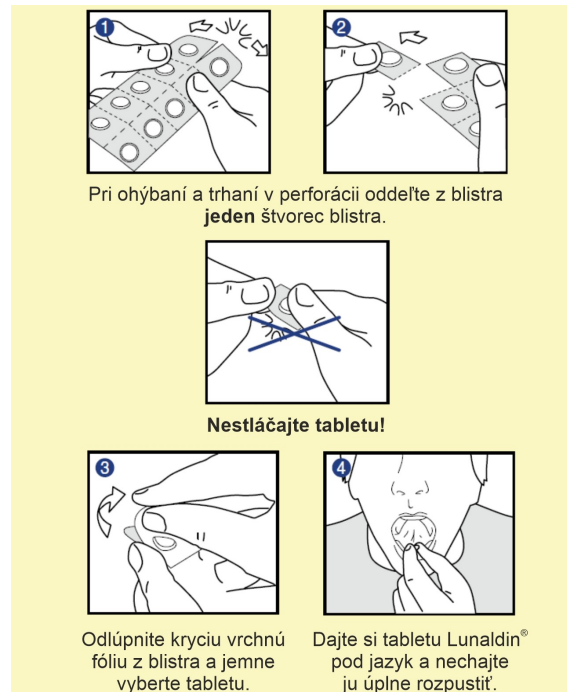
Ak budete užívať dávky vyššie, častejšie alebo skôr, ako vám odporučil lekár, hrozí vyššie riziko vedľajších účinkov. Ak sa riadite dávkovacími pokynmi a pokynmi vášho lekára, je riziko predávkovania nepravdepodobné.

Ak už nemáte prelomové nádorové bolesti, **lekár vám liek Lunaldin® ukončí. Musíte však pokračovať v užívaní svojho zvyčajného opioidového lieku proti bolesti na liečbu pretrvávajúcej bolesti pri onkologickom ochorení tak, ako vám odporučí váš lekár.** Pri ukončení liečby liekom Lunaldin® sa u vás môžu objaviť príznaky z ukončenia (ako nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, triaška a potenie). Váš lekár vyhodnotí, či potrebujete liek na zmiernenie alebo odstránenie príznakov z ukončenia.

## AKO POSTUPOVAŤ PRI UŽÍVANÍ LIEKU

Ak sa dostaví epizóda prelomovej bolesti, užite dávku, ktorú vám odporučil váš lekár nasledovne:

- Ak máte sucho v ústach, zvlhčite ich malým množstvom vody. Vodu vyplňte, alebo prehltajte.
- Tabletu(y) vyberte z blistra bezprostredne pred užitím nasledovne:



- Lunaldin® sa pod jazykom rýchlo rozpustí a vstrebe, aby poskytol úľavu od bolesti.
- Je preto dôležité, aby ste tabletu necmúľali, nehrýzli alebo neprehltli.
- **Nesmiete nič piť ani jesť**, kým sa tableta pod vaším jazykom úplne nerozpustí.

### **AKÉ SÚ MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY LIEKU LUNALDIN®?**

Tak, ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Lunaldin® má podobné vedľajšie účinky, aké sa spájajú s vašimi silnými liekmi proti bolesti (opioidmi) určenými na bolesť pri onkologickom ochorení.

Váš lekár vás bude počas liečby pozorne sledovať, aby znížil riziko vedľajších účinkov.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

K najčastejším vedľajším účinkom patria: nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť hlavy, ospalosť/únava a závrat.

Pre úplný zoznam vedľajších účinkov si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa.

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky patrí: **plytké dýchanie, nízky krvný tlak a šok.**

- **Ak sa začnete cítiť nezvyčajne alebo extrémne ospalo, alebo ak sa vám spomalí dýchanie alebo sa stane plytkým, ak pociťujete závrat, veľké omámenie alebo zmätenosť, alebo ak máte akékoľvek iné nezvyčajné príznaky, BEZODKLADNE VYHĽADAJTE LEKÁRSKU POMOC.**

Ak užijete viac lieku Lunaldin®, než ste mali:

- odstráňte akékoľvek zvyšky tabliet z úst
- povedzte svojmu opatrovateľovi alebo inej osobe, čo sa stalo
- vy alebo váš opatrovateľ má bezodkladne kontaktovať vášho lekára, lekárnika, miestnu nemocnicu, lekársku pohotovosť a spýtať sa, ako treba postupovať

**Poznámka pre opatrovateľov:**

- **kým čakáte na lekára, udržiavajte pacienta v bdelom stave, rozprávajte sa s ním/naňho alebo s ním občas zatraste**
- **uistite sa, že dýchacie cesty sú priechodné a že pacient dýcha**

### **NÁHODNÉ UŽITIE INOU OSOBOU**

Ak máte podozrenie, že niekto náhodne užil liek Lunaldin®, zavolajte záchrannú zdravotnú službu (155).

### **UŽÍVANIE INÝCH LIEKOV A LIEKU LUNALDIN®**

Informujte prosím svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste nedávno užívali, dokonca aj o liekoch dostupných bez lekárskeho predpisu, vitamínoch alebo rastlinných výživových doplnkoch.

### **LUNALDIN® - RIZIKO ZNEUŽITIA**

Opakované používanie Lunaldinu® môže viesť k závislosti a zneužívaniu, ktoré môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu.

Aby ste znížili riziko závislosti od Lunaldinu®, musíte ho **užívať presne tak, ako je predpísané.**

Neužívajte viac tabliet alebo častejšie, ako je predpísané. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte pocit, že vaša bolesť nie je pod kontrolou.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alebo boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog,

- ste fajčiar,
  - ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra na iné duševné choroby.
- Váš lekár vás možno bude musieť v tomto prípade dôkladnejšie kontrolovať.

Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od Lunaldinu®, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Možné príznaky, že by ste mohli mať problém s užívaním lieku:

- užívate viac tabliet, ako je predpísané,
- túžite po lieku,
- máte pocit, že nemôžete prestať užívať liek,
- pociťujete nepríjemné príznaky (nevoľnosť, vracanie, hnačku, úzkosť, zimnicu, tras a potenie), keď liek nepoužívate.

#### **AKO UCHOVÁVAŤ LUNALDIN®**

**Liek proti bolesti Lunaldin® je veľmi silný a môže byť život ohrozujúci, ak ho náhodne užije dieťa. Lunaldin® musíte uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.**

- Odporúča sa uchovávať Lunaldin® v **uzamknutom priestore**.
- Uchovávajte pri teplote nižšej ako 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.
- Všetok nespotrebovaný liek treba odovzdať v lekární, aby bol bezpečne zlikvidovaný. Nevyhadzujte ho do odpadových vôd ani do komunálneho odpadu.

#### **KONTAKTY:**

##### **Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilance

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

Biomapas UAB

e-mail: [grunenthal.czsk@biomapas.com](mailto:grunenthal.czsk@biomapas.com)

tel.: +420 234 076 597

Ver. 4, Jul/2026

**Záchranná zdravotná služba: 155**

Meno lekára:

Telefónne číslo:

Telefónne číslo mimo pracovnej doby:

Kontakt na opatrovateľa alebo inú pomocnú osobu:

Iné kontakty: