

Písomná informácia pre používateľa

Lunaldin 100 mikrogramov sublingválne tablety **Lunaldin 200 mikrogramov sublingválne tablety** **Lunaldin 400 mikrogramov sublingválne tablety** **Lunaldin 800 mikrogramov sublingválne tablety**

fentanyl

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lunaldin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lunaldin
3. Ako užívať Lunaldin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lunaldin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lunaldin a na čo sa používa

Lunaldin je určený na liečbu dospelých, ktorí už musia pravidelne užívať silné lieky proti bolesti (opiáty) na potlačenie chronickej nádorovej bolesti, ale potrebujú zvládnuť epizódy prelomovej bolesti. Ak si nie ste istí, obráťte sa na svojho lekára.

Prelomová bolesť je bolesť, ktorá sa vyskytne náhle aj napriek tomu, že ste užili alebo použili obvyklý liek proti bolesti na báze opiátov.

Liečivom sublingválnych (dávajú sa pod jazyk) tabliet Lunaldin je fentanyl. Fentanyl patrí do skupiny silných liekov proti bolesti nazývaných opiáty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lunaldin

Neužívajte Lunaldin

- ak ste alergický na fentanyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vážne dýchacie ťažkosti,
- ak na liečbu pretrvávajúcej bolesti neužívate predpísané opioidné lieky (napríklad kodeín, fentanyl, hydromorfón, morfín, oxykodón, petidín) pravidelne každý deň po dobu aspoň jedného týždňa, aby ste tak kontrolovali svoju pretrvávajúcu bolesť. Ak takéto lieky neužívate, Lunaldin **nesmiete** užívať, pretože sa môže zvýšiť riziko nebezpečne pomalého a/alebo plytkého dýchania či dokonca jeho zastavenie,
- ak trpíte krátkodobou bolesťou okrem prelomovej bolesti,

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00156-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00157-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00158-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00159-TR

- ak sa liečite liekmi, ktoré obsahujú oxyban sodný.

Upozornenia a opatrenia

Uchovávajte tento liek na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby (pre viac informácií pozri časť 5 „Ako uchovávať Lunaldin“).

Predtým, ako začnete užívať Lunaldin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste v minulosti mali niektoré z nižšie uvedených problémov, pretože ich lekár musí zobrať do úvahy pri predpisovaní správnej dávky:

- zranenie hlavy, pretože Lunaldin môže zamaskovať rozsah zranenia
- dýchacie ťažkosti alebo myasténiu gravis (stav charakterizovaný oslabením svalstva)
- máte problémy so srdcom, najmä pomalý srdcový rytmus
- nízky krvný tlak
- ochorenie pečene alebo obličiek, pretože v takom prípade musí lekár starostlivo zvážiť dávkovanie
- mozgový nádor a/alebo zvýšený vnútrolebečný tlak (zvýšený tlak v lebečnej dutine, ktorý spôsobuje bolesti hlavy, nevoľnosť/vracanie a neostré videnie)
- rany v ústach alebo zápal ústnych slizníc (opuchy a sčervenanie v ústnej dutine)
- ak užívate antidepresíva alebo antipsychotiká, pozri časť „Iné lieky a Lunaldin“
- ak sa u vás pri použití opioidov niekedy vyvinula nedostatočnosť nadobličiek alebo nedostatok pohlavných hormónov (androgénny deficit).

Ak užívate Lunaldin, upozornite svojho lekára či zubára, že užívate tento liek, ak

- idete podstúpiť akúkoľvek operáciu
- máte bolesti alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgéziu), ktorá neodpovedá na vyššie dávky lieku, tak ako vám predpísal lekár
- máte kombináciu nasledujúcich príznakov: nevoľnosť, vracanie, anorexia, únava, slabosť, závrat a nízky krvný tlak. Tieto príznaky môžu byť spoločne prejavom potenciálne život ohrozujúceho stavu nazývaného nedostatočnosť nadobličiek – ide o stav, pri ktorom nadobličky neprodukujú dostatok hormónov.

Dlhodobé užívanie a tolerancia

Tento liek obsahuje fentanyl, t.j. opioidný liek. Opakované použitie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k nižšej účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia voči lieku). Pri užívaní Lunaldinu môžete byť citlivejší na bolesť. Toto je známe ako hyperalgézia. Zvýšenie dávky Lunaldinu môže počas určitého času pomôcť ďalej zmierniť bolesť, avšak môže byť aj škodlivé. Ak zistíte, že účinnosť vášho lieku sa znižuje, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či je pre vás lepšie zvýšiť dávku alebo postupne znížiť používanie Lunaldinu.

Závislosť a návyk

Opakované použitie Lunaldinu môže taktiež vyústiť do závislosti, zneužívania a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania. Na základe závislosti alebo návyku môžete mať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku máte používať alebo ako často ho potrebujete používať. Môžete mať pocit, že musíte ďalej používať svoj liek, aj keď to nepomáha zmierniť bolesť.

Riziko vzniku závislosti a návyku sa medzi jednotlivými osobami líši. Riziko závislosti a návyku od Lunaldinu je vyššie, ak:

- vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste od nich boli závislí („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00156-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00157-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00158-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00159-TR

liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas užívania Lunaldinu všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť prejav, že ste sa stali závislými alebo máte návyk:

- liek musíte používať dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte použiť viac ako odporúčanú dávku,
- liek používate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad na zachovanie pokoja alebo na zaspávanie,
- opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek používať alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete používať liek, cítite sa zle (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, tras, a potenie) a po opakovanom použití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepšiu liečbu, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať.

Poruchy dýchania počas spánku

Lunaldín môže spôsobovať poruchy dýchania počas spánku, ako je spánkové apnoe (prerušenie dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi tieto príznaky môžu patriť prerušenie dýchania počas spánku, nočné prebúdanie spôsobené dýchavičnosťou, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zväziť zníženie dávky.

Iné lieky a Lunaldín

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (iné než vaše štandardné opiáty proti bolesti), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi .

Niektoré lieky môžu zosilniť alebo zoslabiť účinok Lunaldínu. Preto, ak začnete s liečbou, zmeníte dávku alebo ukončíte liečbu nasledovnými liekmi, oznámte to svojmu lekárovi, nakoľko môže byť potrebné upraviť vašu dávku Lunaldínu

- Určité lieky proti hubám obsahujúce napr. ketokonazol alebo itrakonazol (používané pri hubových infekciách).
- Určité typy antibiotík nazývaných makrolidy, obsahujúce napr. erytromycín (používané pri liečbe infekcií).
- Určité typy protívirusových liekov nazývané inhibítory proteáz, obsahujúce napr. ritonavir (používané pri vírusových infekciách).
- Rifampicín alebo rifabutín (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií).
- Karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital (lieky používané na liečbu kŕčov/záchvatov).
- Rastlinné lieky obsahujúce Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).
- Lieky obsahujúce alkohol.
- Lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO), používané pri závažnej depresii a Parkinsonovej chorobe. Oznámte lekárovi, ak ste užívali tento typ liekov v priebehu minulých dvoch týždňov.
- Určité typy silných liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú parciálni agonisti/antagonisti, napr. buprenorfín, nalbufrín a pentazocín (lieky na liečbu bolesti). Pri užívaní týchto liekov by ste mohli mať príznaky abstinenčného syndrómu (nevoľnosť, vracanie, hnačku, úzkosť, zimnicu, triašku a potenie).

Lunaldín môže posilniť účinok liekov, ktoré spôsobujú ospalosť, vrátane:

- iných **silných liekov proti bolesti** (typu opiátov, napr. proti bolesti a kašľu),
- niektoré lieky proti bolesti nervov (gabapentín a pregabalín),
- celkových anestetík (používaných na uspávanie pri operáciách),
- svalových relaxantov,
- tabletiiek na spanie,
- liekov proti
 - depresii

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00156-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00157-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00158-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00159-TR

- alergiám
- úzkosti (ako sú benzodiazepíny, napr. diazepam) a psychóze (duševná choroba),
- liekov obsahujúcich klonidín (proti vysokému krvnému tlaku).

Súbežné užívanie Lunaldinu s liekmi, ktoré spôsobujú ospalosť (sedatíva), ako sú benzodiazepíny, zvyšuje riziko ospalosti, dýchacích ťažkostí (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu by sa malo o užívaní Lunaldinu spolu so sedatívami uvažovať, iba ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Lunaldin spolu so sedatívami, dávku a dĺžku liečby má váš lekár obmedziť.

Prosím, informujte svojho lekára o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržujte odporúčanie lekára týkajúce sa dávky. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užívate lieky, ako sú napríklad niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká, riziko určitých iných vedľajších účinkov sa zvyšuje. Lunaldin sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť zmeny duševného stavu (napríklad nepokoj, halucinácie, kóma) a ďalšie účinky, ako napríklad zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zrýchlenie srdcového rytmu, nestabilný krvný tlak a prehnané reflexy, stuhnutosť svalov, porucha koordinácie a/alebo gastrointestinálne symptómy (napríklad nevoľnosť, vracanie, hnačka). váš lekár vám povie, či je pre vás Lunaldin vhodný.

Lunaldin a jedlo, nápoje a alkohol

U niektorých ľudí môže Lunaldin vyvolať ospalosť. Bez poradenia sa s lekárom nepite alkohol, inak sa môžete cítiť ospalejšie ako obvykle.

Ak vám predpísali Lunaldin, nepite grapefruitový džús, pretože môže zhoršiť vedľajšie účinky Lunaldinu.

Tehotenstvo a dojčenie

Lunaldin nesmiete používať počas tehotenstva, len ak vám to priamo nariadil váš lekár.

Fentanyl sa môže dostať do materského mlieka a u dojčeného dieťaťa môže zapríčiniť vedľajšie účinky. Ak dojčíte, nepoužívajte Lunaldin. Začať s dojčením môžete najskôr po 5 dňoch po poslednej dávke Lunaldinu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fentanyl môže negatívne ovplyvniť duševné aj fyzické schopnosti vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti, akými sú vedenie vozidiel a obsluha strojov.

Ak sa vám krúti hlava, cítite sa ospalo alebo máte neostré videnie počas užívania Lunaldinu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Lunaldin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lunaldin

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00156-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00157-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00158-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00159-TR

Predtým, ako prvýkrát užijete Lunaldin, vám lekár vysvetlí, ako ho treba užívať, aby účinne potláčal vašu prelomovú bolesť.

Pred začatím liečby a pravidelne počas nej vás lekár oboznámi s tým, čo môžete očakávať od užívania Lunaldinu, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa obrátiť na svojho lekára a kedy s ním musíte prestať (pozri tiež časť 2).

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený IBA vám a užívajte ho podľa pokynov lekára. Nesmie byť užívaný nikým iným, inak môže dôjsť k VÁŽNYM zdravotným rizikám, hlavne u detí.

Lunaldin je iným druhom lieku v porovnaní s ostatnými liekmi, ktoré ste mohli užívať na potlačenie prelomovej bolesti. **Vždy musíte použiť dávku Lunaldinu, akú vám predpísal váš lekár** – táto dávka sa môže líšiť od dávky, ktorú ste užívali pri iných liekoch na potlačanie prelomovej bolesti.

Začiatok liečby – nájdenie najvhodnejšej dávky

Aby Lunaldin úspešne fungoval, lekár musí stanoviť najvhodnejšiu dávku na potlačenie vašej prelomovej bolesti. Lunaldin je dostupný v rôznych silách. Pre nájdenie najvhodnejšej dávky budete musieť vyskúšať Lunaldin s rôznou silou účinku počas niekoľkých epizód prelomovej bolesti. Váš lekár vám pritom pomôže a bude s vami spolupracovať pri hľadaní najvhodnejšej dávky.

Ak vám jedna dávka neposkytne úľavu od prelomovej bolesti, na radu lekára môžete v danej epizóde užiť dávku navyše.

Druhú dávku užite iba, **ak vám to poradí lekár**, inak môže dôjsť k predávkovaniu.

Niekedy vám lekár môže poradiť, aby ste naraz užili dávku, ktorá zodpovedá viac ako jednej tablete. **Urobte to len vtedy, keď vám to prikáže váš lekár.**

Pred potlačením ďalšej epizódy prelomovej bolesti Lunaldinom musíte počkať najmenej 2 hodiny od užívania poslednej dávky.

Pokračovanie liečby – akonáhle bola najvhodnejšia dávka nájdená

Akonáhle ste s pomocou lekára našli dávku Lunaldinu, vhodnú pre potlačenie vašej prelomovej bolesti, neužívajte ju viac ako štyrikrát denne. **Dávka Lunaldinu sa môže skladať z viac ako jednej tablety.**

Pred potlačením ďalšej epizódy prelomovej bolesti Lunaldinom musíte počkať najmenej 2 hodiny od užívania poslednej dávky.

Ak máte pocit, že vami užívaná dávka nestačí na kontrolu prelomovej bolesti, oznámte to lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vašu dávku upravil.

Dávku Lunaldinu môžete zmeniť, iba ak vám to prikáže lekár.

Podávanie lieku

Lunaldin sa aplikuje pod jazyk. Znamená to, že sa tableta vkladá pod jazyk, kde sa rýchlo rozpustí, aby fentanyl mohol byť vstrebaný ústnou sliznicou. Po vstrebaní začne fentanyl potláčať bolesť. Ak sa dostaví epizóda prelomovej bolesti, užite dávku predpísanú lekárom nasledovne:

- Ak máte sucho v ústach, trochu vody si ich navlhčite. Vodu prehltnite, alebo vyplňte.

- Tabletu(y) vyberte z blistra tesne pred použitím nasledovne:
 - Oddel'te jeden štvorček blistra z balenia jeho odtrhnutím podľa vybodkovaných čiar/perforácií (ostatné štvorčky blistra nechajte spolu).
 - Stiahnite roh fólie tam, kde je vyznačená šípka, a opatrne vyberte tabletu. Nesnažte sa Lunaldin sublingválne tablety cez fóliu pretlačiť von, lebo ich to poškodí.
- Tabletú si vložte pod jazyk čo najďalej dozadu a nechajte ju úplne rozpustiť.
- Lunaldin sa pod jazykom rýchlo rozpustí a vstrebe, aby mohol potlačiť bolesť. Je dôležité, aby ste tabletu necmúľali, nehrýzli ani neprehltávali.
- Pokým sa tableta úplne nerozpustí, nič nejedzte ani nepite.

Ak užijete viac Lunaldinu, ako máte

- vyberte zvyšky tablety z úst
- vysvetlite opatrovateľovi alebo inej osobe, čo sa stalo
- buď vy, alebo váš opatrovateľ sa má ihneď obrátiť na vášho lekára, lekárnika alebo miestnu nemocnicu a poradiť sa o ďalšom postupe
- počas čakania na lekára pacienta udržiajte pri vedomí rozprávaním alebo občasným zatrasením
- predávkovanie môže viesť aj k poruche mozgu, ktorá je známa ako toxická leukoencefalopatia.

K príznakom predávkovania patrí:

- extrémna ospalosť
- pomalé, plytké dýchanie
- bezvedomie (kóma)

Ak tieto príznaky pozorujete, ihneď zavolajte záchrannú zdravotnú službu.

Ak si myslíte, že niekto užil Lunaldin omylom, ihneď zavolajte záchrannú zdravotnú službu.

Ak prestanete užívať Lunaldin

Ak už nepocítujete intenzívnu bolesť, prestaňte užívať Lunaldin. Musíte však naďalej užívať váš zvyčajný opioidný liek proti bolesti na liečbu pretrvávajúcej bolesti súvisiacej s rakovinou, ako vám odporučil váš lekár. Keď prestanete užívať Lunaldin, možno budete mať abstinenčné príznaky podobné možným vedľajším účinkom lieku Lunaldin. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky alebo ak máte otázky v súvislosti so zmiernením vašej bolesti, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár posúdi, či potrebujete liek na zmiernenie alebo odstránenie abstinenčných príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa začnete cítiť nezvykle alebo ste mimoriadne ospalý alebo sa vaše dýchanie stáva pomalým alebo plytkým, musíte sa vy alebo váš ošetrovateľ ihneď obrátiť na vášho lekára alebo miestnu nemocnicu a požiadať o rýchlu zdravotnícku pomoc (pozri tiež časť 3 „Ak užijete viac Lunaldinu, ako máte“).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00156-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00157-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00158-TR

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00159-TR

- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- závrat, bolesť hlavy, nadmerná spavosť
- dýchavičnosť/skrátenie dychu
- zápal v ústach, vracanie, zápcha, suchosť v ústach
- nadmerné potenie, vyčerpanosť/únava/nedostatok energie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú:

- alergické reakcie, chvenie/tras, porucha videnia alebo rozmazané videnie, rýchly alebo pomalý tlkot srdca, nízky krvný tlak, strata pamäti
- depresia, podozrievavé myšlienky/pocit strachu bez príčiny, pocit zmätenosti, pocit dezorientácie, pocit úzkosti/nešťastia/nepokoja, pocit nezvyčajnej radosti/zdravia, zmeny nálad
- pocit neustálej sýtosti, bolesť žalúdka, problémy s trávením
- vredy v ústach, problémy s jazykom, bolesť úst alebo hrdla, stiahnuté hrdlo, vredy na d'asnách alebo perách
- strata chuti do jedla, strata alebo zmena vnímania vône/chuti
- nespavosť alebo prerušovaný spánok, poruchy sústredenia sa/ľahké rozptýlenie, nedostatok energie/slabosť/strata sily
- nezvyčajné nálezy na koži, vyrážka, svrbenie, nočné potenie, znížená citlivosť na dotyk, ľahká tvorba modrín
- bolesť a stuhnutosť kĺbov, stuhnutosť svalov
- abstinenčný syndróm (môže sa prejavovať výskytom nasledujúcich vedľajších účinkov: nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, triaška a potenie),
- náhodné predávkovanie, u mužov nemožnosť dosiahnuť a/alebo udržať erekciu, celkový diskomfort

Vedľajšie účinky **neznámej frekvencie** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch jazyka, závažné problémy s dýchaním, pády, sčervenanie pokožky, pocit veľkého tepla, hnačka, kŕče (záchvaty), opuch ramien alebo nôh, videnie alebo počutie vecí, ktoré tam v skutočnosti nie sú (halucinácie), horúčka, znížený stupeň alebo strata vedomia, svrbivá vyrážka a delírium (príznaky môžu zahŕňať kombináciu rozrušenosti, nepokoja, straty orientácie, zmätenosti, strachu, videnia alebo počutia vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú, poruchy spánku, nočné mory)
- tolerancia lieku, závislosť od lieku (narkománia), zneužitie lieku (pozri časť 2).

Dlhodobá liečba fentanylom počas tehotenstva môže spôsobiť abstinenčný syndróm u novorodenca, ktorý môže byť život ohrozujúci (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lunaldin

Liečivo na utíšenie bolesti v Lunaldine je veľmi účinné a pri náhodnom požití dieťaťom môže ohroziť jeho život. Lunaldin musíte uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte tento liek na bezpečnom a chránenom mieste, bez prístupu iných osôb. Môže spôsobiť vážne poškodenie až smrť pre ľudí, ktorí ho užili náhodne alebo úmyselne, hoci im nebol predpísaný.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00156-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00157-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00158-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00159-TR
Lunaldin sa odporúča uchovávať v uzamykateľnom priestore.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Akýkoľvek nepoužitý liek musíte priniesť, ak je to možné, svojmu lekárnikovi, aby ho bezpečne zlikvidoval.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lunaldin obsahuje

- Liečivo je fentanyl. Jedna sublingválna tableta obsahuje:
100 mikrogramov fentanylu (vo forme citrátu)
200 mikrogramov fentanylu (vo forme citrátu)
400 mikrogramov fentanylu (vo forme citrátu)
800 mikrogramov fentanylu (vo forme citrátu)
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Lunaldin a obsah balenia

Lunaldin je malá biela sublingválna tableta, ktorá sa zasúva pod jazyk. Dodávajú sa tablety s rôznou silou a rôznym tvarom. Váš lekár vám predpíše silu (tvar) tablety a počet tabliet vhodný pre vás.

100 mikrogramová tableta je biela okrúhla tableta
200 mikrogramová tableta je biela oválna tableta
400 mikrogramová tableta je biela tableta v tvare diamantu
800 mikrogramová tableta je biela tableta v tvare kapsule

Tablety Lunaldinu sa dodávajú v blistroch zabezpečených pred deťmi, ktoré sú v škatuľkách obsahujúcich 10 alebo 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

Výrobca:

RÉCIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, 28914 (Madrid)
Španielsko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00156-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00157-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00158-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č: 2025/00159-TR

Aesica Queenborough Ltd.
North Road
Queenborough
Kent
ME11 5EL
Veľká Británia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Abstral:

Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Island, Írsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

Lunaldin:

Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika, Rumunsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.