

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

1. Što su LUMIDOL RETARD tablete i za što se koriste

LUMIDOL RETARD tablete sadrže djelatnu tvar tramadol. Tramadol 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 RETARD tablete primjenjuju se u liječenju umjereno jake do jake boli u adolescenata starijih od 12 godina i odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUMIDOL RETARD tablete

Nemojte uzimati LUMIDOL RETARD tablete:

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog otrovanja alkoholom, lijekovima za spavanje, lijekovima protiv boli (analgeticima) ili psihotropnim lijekovima (lijekovi koji mijenjaju raspoloženje ili osjećaje)
- ako uzimate MAO inhibitore (određeni lijekovi koji se koriste u liječenju depresije) ili ste ih uzimali unutar 14 dana od početka primjene ovog lijeka (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUMIDOL RETARD tablete**)
- ako bolujete od epilepsije koja nije dobro kontrolirana liječenjem
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUMIDOL RETARD tablete ukoliko se nešto od ispod navedenog odnosi na Vas:

- 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 (hladan znoj može biti znak šoka)
- ako patite od povećanog tlaka u glavi (moguće nakon ozljede glave ili oboljenja mozga)
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako bolujete od epilepsije ili imate sklonost napadajima jer ovaj lijek povećava rizik za epileptičke napadaje
- 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 RETARD tablete“).

Zabilježeni su epileptički napadaji i u bolesnika koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama. Rizik je povećan pri većim dozama koje prelaze najveću preporučenu dnevnu dozu (400 mg).

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“)

LUMIDOL RETARD tablete mogu izazvati fizičku i psihičku ovisnost.

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka LUMIDOL RETARD tableta može dovesti do ovisnosti i zlorabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku LUMIDOL RETARD tablete ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)
- pušač
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka LUMIDOL RETARD tableta primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu

– kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja”).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svojem liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na sigurna način (pogledajte dio 3., „Ako prestanete uzimati LUMIDOL RETARD tablete“).

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 nedostavno, 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 RETARD tablete 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 ako niste sigurni, javite se svom liječniku ili ljekarniku. Liječnik će odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu 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 RETARD tablete

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

LUMIDOL RETARD tablete mogu imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje LUMIDOL RETARD tableta.

LUMIDOL RETARD tablete **ne smiju se uzimati istodobno s MAO inhibitorima** (lijekovi za liječenje depresije) jer oni mogu izazvati po život opasne interakcije s opioidnim lijekovima.

Učinak LUMIDOL RETARD tableta protiv boli može biti smanjen i trajati kraće ako se koriste istodobno s nekim lijekovima, kao što su:

- karbamazepin (lijek za liječenje epileptičkih napadaja)
- ondansetron (lijek protiv mučnine).

Liječnik će odrediti da li smijete uzimati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava ako istodobno s LUMIDOL RETARD tabletama uzimate:

- lijekove za smirenje, uspavljivanje, 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 omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju potrebno je obavijestiti liječnika.
- lijekove koji mogu izazvati napadaje, primjerice lijekovi za liječenje nekih psihičkih bolesti (npr. određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik od dobivanja napadaja može se povećati uz istodobno uzimanje LUMIDOL RETARD tableta. U ovakvim slučajevima će liječnik odrediti možete li uzimati ovaj lijek.
- određene antidepresive. LUMIDOL RETARD tablete mogu utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“)
- kumarinske antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin) jer može doći do krvarenja.
- gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).

Istodobna primjena lijeka LUMIDOL RETARD i sedativa, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od pospanosti, 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 Vam liječnik propiše lijek LUMIDOL RETARD 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 ako osjetite takve simptome.

LUMIDOL RETARD tablete s hranom, pićem i alkoholom

Hrana ne utječe na učinak ovog lijeka.

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja LUMIDOL RETARD tableta jer njihov 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 u ljudi. Zbog toga nemojte primjenjivati LUMIDOL RETARD tablete ako ste trudni. Dugotrajna primjena tijekom trudnoće može dovesti do simptoma privikavanja u nerođena 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 RETARD ne smijete uzeti više od jedanput ili morate prekinuti dojenje ako LUMIDOL RETARD uzmete više puta.

Plodnost

Iskustvo primjene tramadola u ljudi nije pokazalo da tramadol utječe na plodnost u žena i muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamagljeni vid te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, nemojte voziti, koristiti električne uređaje ili upravljati strojevima.

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže laktozu.

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

3. Kako uzimati LUMIDOL RETARD tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka LUMIDOL RETARD tableta, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2.).

Doziranje LUMIDOL RETARD tableta treba prilagoditi individualnoj osjetljivosti bolesnika te jačini bolova. Uobičajeno se liječenje provodi najmanjom učinkovitom dozom.

Nemojte uzeti više od 400 mg tramadola dnevno, osim ako Vam liječnik nije tako propisao.

Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena početna doza je 50-100 mg dva puta na dan (ujutro i navečer, ukupno 100-200 mg na dan). Ukoliko ta doza nije dostatna, liječnik može povećati dozu lijeka na 150-200 mg dva puta na dan (ukupno 300-400 mg na dan).

Dnevna doza od 400 mg tramadola ne smije se prekoračiti, osim u iznimnim slučajevima kada Vam je liječnik tako preporučio (npr. u liječenju bolova kod tumora i jakih postoperativnih bolova).

Ukoliko optimalno doziranje lijeka nije moguće postići primjenom LUMIDOL RETARD tableta od 100 i 200 mg, liječnik Vam može propisati druge tablete s produljenim oslobađanjem koje sadrže tramadol.

Primjena u djece

Primjena LUMIDOL RETARD tableta 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 oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega

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

Kako i kada uzimati LUMIDOL RETARD tablete

- Ovaj lijek se uzima na usta.
- Tablete uvijek progutajte cijele s dovoljnom količinom tekućine.
- Nemojte ih dijeliti ili žvakati.
- Možete ih uzeti uz jelo ili između obroka.

Trajanje liječenja

Lijek treba uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme. Ako trebate uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja, liječnik će pratiti liječenje u redovitim kratkim razmacima i procijeniti trebate li nastaviti s liječenjem i u kojoj dozi lijeka, a prema potrebi može odrediti i privremeni prestanak terapije.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više LUMIDOL RETARD tableta nego što ste trebali

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

Ako ste uzeli dozu lijeka koja je značajno viša od preporučene, mogu se pojaviti sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, osjećaj kao da ćete se onesvijestiti, oslabljena razina svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadaji, poteškoće pri disanju sve do prestanka disanja. Ako se to dogodi, odmah se obratite najbližoj hitnoj službi ili o tome obavijestite svog liječnika.

U ovakvim slučajevima odmah pozovite hitnu liječničku pomoć! Ponesite sa sobom preostale tablete ili uputu o lijeku kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti LUMIDOL RETARD tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, bol će se vrlo vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego nastavite s uzimanjem lijeka kao i prije.

Ako prestanete uzimati LUMIDOL RETARD tablete

Ako prerano prekinete liječenje LUMIDOL RETARD tabletama, bol se može 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 nuspojava (simptoma ustezanja).

Uglavnom neće biti popratnih nuspojava nakon prestanka uzimanja lijeka. Međutim, pri iznenadnom prestanku uzimanja LUMIDOL RETARD tableta, u rijetkim se slučajevima može pojaviti nemir, tjeskoba, nervoza, drhtanje, hiperaktivnost, poteškoće sa spavanjem i poremećaji u probavnom sustavu. Mali broj ljudi imaće napade panike, priviđenja, neobične osjećaje poput svrbeža, trnaca, utrnulosti ili zvonjave u ušima. Vrlo rijetko su zabilježeni smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija) te strah da Vas netko proganja (paranoja). U slučaju da primijetite neku od navedenih tegoba nakon prestanka uzimanja lijeka, obratite se svom liječniku.

H A L M E D

28 - 10 - 2024

ODOBRENO

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 mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite uzimati lijek i odmah se javite liječniku ili pozovite hitnu medicinsku pomoć:

- alergijska reakcija, npr. poteškoće pri disanju, zviždanje (pri disanju, u prsima), otekline na koži (pojavljuje se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba)
- otekline lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača, uz poteškoće pri disanju (pojavljuje se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba)
- šok/iznenadni kolaps cirkulacije (pojavljuje se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba).

Ostale nuspojave zabilježene tijekom primjene lijeka:

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
- 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
- neobični osjećaji na koži (svrbež, trnci, utrnulost), nevoljno drhtanje, epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaj koordinacije, nesvjestica (sinkopa), poremećaj govora
Epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon uzimanja visokih doza tramadola ili nakon istovremenog uzimanja lijekova koji mogu izazvati napadaje.
- priviđenja, zbunjenost, poremećaj spavanja, tjeskoba i noćne more, delirij
- psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene tramadola, variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). One obuhvaćaju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično

- smanjenu, povremeno povećanu aktivnost), te promjene raspoznavanja i osjetilnog opažanja (promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- zamagljeni vid, sužavanje zjenica, prekomjerno širenje zjenica
 - otežano disanje, usporeno disanje
- Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze tramadola ili kod istodobne primjene lijekova koji utječu na funkciju disanja.
- mišićna slabost
 - poremećaji mokrenja (otežano ili bolno mokrenje, mokrenje manje 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)
- štučavica
- 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 RETARD tablete”).

Moguć je i razvoj ovisnosti.

U slučaju iznenadnog prekida terapije, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio **Ako prestanete uzimati LUMIDOL RETARD tablete**).

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 RETARD tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Lijek LUMIDOL RETARD 100 mg tablete ne zahtijevaju posebne uvjete čuvanja.

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete čuvajte 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 RETARD tablete sadrže

- Djelatna tvar je tramadolklorid.
LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem: jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg tramadolklorida.
LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 200 mg tramadolklorida.
- LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Pomoćne tvari su:
Tabletna jezgra: mikrokristalična celuloza; hipromeloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Film ovojnica: talk; makrogol; titanijev dioksid (E171); 30 postotna raspršina hipromeloza poliakrilata; žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172).
- LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Pomoćne tvari su:
Tabletna jezgra: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat; hipromeloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid, talk; magnezijev stearat.
Film ovojnica: laktoza hidrat; hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171); triacetin.

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže **laktozu**. Pogledajte dio 2. ove upute.

Kako LUMIDOL RETARD tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

LUMIDOL RETARD 100 mg tableta s produljenim oslobađanjem je ružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 10,5 mm.

LUMIDOL RETARD 200 mg tableta s produljenim oslobađanjem je bijela, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 10,5 mm.

LUMIDOL RETARD 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem: 30 (3x10) i 50 (5x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

LUMIDOL RETARD 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: 30 (2 x 15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.

H A L M E D
28 - 10 - 2024
ODOBRENO