**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**LUNALDIN 100 mikrogramų poliežuvinės tabletės**

**LUNALDIN 200 mikrogramų poliežuvinės tabletės**

**LUNALDIN 300 mikrogramų poliežuvinės tabletės**

**LUNALDIN 400 mikrogramų poliežuvinės tabletės**

**LUNALDIN 600 mikrogramų poliežuvinės tabletės**

**LUNALDIN 800 mikrogramų poliežuvinės tabletės**

Fentanilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama**

**Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LUNALDIN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LUNALDIN

3. Kaip vartoti LUNALDIN

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti LUNALDIN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LUNALDIN ir kam jis vartojamas**

LUNALDINskirtas suaugusiesiems, kurie **privalo nuolatos vartoti kitus stiprius skausmą malšinančius vaistus (opioidus)** ir kurie kenčia vėžio sukeliamą skausmą, tačiau jiems reikia pagalbos skausmo proveržių atvejais. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Skausmo proveržiai – tai stiprūs staiga atsirandantys skausmai, kurie atsiranda nepaisant to, ar vartojate (ar vartojote) kitus opioidinius skausmą malšinančius vaistus.

LUNALDIN poliežuvinių tablečių veiklioji medžiaga yra fentanilis. Fentanilis priskiriamas stiprių skausmą malšinančių vaistų, vadinamų opioidais, grupei.

**2. Kas žinotina prieš vartojant LUNALDIN**

**LUNALDIN vartoti negalima**

•jeigu yra alergija fentaniliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

•jei yra sunkių kvėpavimo sutrikimų;

jeigu ne mažiau kaip vieną savaitę reguliariai nevartojate gydytojo skirtų, kasdien įprastine

tvarka vartojamų opioidinių vaistų (pvz., kodeino, fentanilio, hidromorfono, morfino,

oksikodono, petidino), vartojamų nuolatinio skausmo malšinimui; jeigu nevartojate šių

vaistų, LUNALDIN Jums vartoti **negalima**, nes nuo jo gali pavojingai

sulėtėti ir (arba) susilpnėti arba net visai sustoti kvėpavimas;

• jeigu Jus kamuoja trumpalaikis skausmas, kuris nėra skausmo proveržis;

• jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra natrio oksibato.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LUNALDIN, jeigu Jums yra bet kuris iš išvardytų sutrikimų, nes jūsų gydytojas privalo į tai atsižvelgti, nustatydamas jums skiriamo vaisto dozę:

•galvos trauma, nes LUNALDIN gali slopinti galvos traumos simptomus;

•kvėpavimo sutrikimai, generalizuota miastenija(liga, pasireiškianti raumenų silpnumu);

•jeigu Jums yra širdies sutrikimų, ypač sulėtėjęs širdies plakimas;

• žemas kraujospūdis;

•sirgote ar sergate kepenų ar inkstų ligomis, nes tokiu atveju jūsų gydytojui reikės atidžiau nustatyti dozę;

•smegenų navikas ir (arba) padidėjęs spaudimas kaukolės viduje (padidėjęs spaudimas smegenyse, kuris sukelia stiprius galvos skausmus, pykinimą, vėmimą ar regos sutrikimus);

• žaizdos burnoje arba mukozitas (patinusi ir paraudusi jūsų burnos gleivinė);

•jeigu vartojate vaistus nuo depresijos ar psichozės, žr. skyrių „Kiti vaistai ir LUNALDIN”;

• Jums kada nors vartojant opioidus buvo pasireiškęs antinksčių nepakankamumas arba lytinių hormonų stoka (androgenų nepakankamumas).

Jei vartojate LUNALDIN, pasakykite gydytojui ar odontologui, kad vartojate šį vaistą, jeigu:

•Jums ketinama daryti chirurginę operaciją;

•Jums pasireiškia skausmas arba padidėjęs jautrumas skausmui (hiperalgezija), kurio neveikia didesnė Jūsų vartojamo vaisto dozė, kurią paskyrė gydytojas;

• Jums pasireiškia šių simptomų derinys: pykinimas, vėmimas, anoreksija, nuovargis, silpnumas, svaigulys ir mažas kraujospūdis. Kartu šie simptomai gali rodyti galimai gyvybei pavojingą būklę, vadinamą antinksčių nepakankamumu, t. y., būklę, kuriai esant antinksčiai negamina pakankamai hormonų;

Gydytojui gali prireikti atidžiau Jus patikrinti, jeigu:

**•** Jūs ar Jūsų artimas giminaitis šeimoje kada nors yra piktnaudžiavę alkoholiu ar buvo priklausomybė alkoholiui, receptiniams vaistams ar nelegaliems narkotikams („priklausomybė“);

• rūkote;

• kada nors turėjote problemų dėl savo nuotaikos (depresija, nerimas ar asmenybės sutrikimas) ar dėl kitų psichinės sveikatos sutrikimų buvote gydomi gydytojo psichiatro.

Pakartotinai vartojant LUNALDIN gali atsirasti priklausomybė ir piktnaudžiavimas, kurie gali sukelti gyvybei pavojingą perdozavimą. Jei manote, kad tampate priklausomas nuo LUNALDIN, labai svarbu pasitarti su gydytoju.

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

LUNALDIN gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų, įskaitant miego apnėją (kvėpavimo sustojimus miego metu), ir su miegu susijusią hipoksemiją (mažą deguonies kiekį kraujyje). Simptomai gali būti kvėpavimo sustojimai miego metu, prabudimas naktį dėl dusulio, sutrikęs miegas ar per didelis mieguistumas dienos metu. Jei Jūs ar kitas asmuo pastebite šių simptomų, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.

**Kiti vaistai ir LUNALDIN**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų (kitų vaistų, nei reguliariai vartojami skausmą malšinantys opioidai), arba dėl to nesate tikri, apie pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali silpninti arba stiprinti fentanilio poveikį. Todėl pasakykite gydytojui, jei pradedate ar nustojate vartoti žemiau išvardytų vaistų arba keičiama jų dozė, nes gali prireikti keisti Jums skiriamą fentanilio dozę.

• Kai kurie vaistai, skirti grybelinėms infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, kaip, pavyzdžiui, ketokonazolas arba itrakonazolas.

• Kai kurie antibiotikai, skirti infekcijoms gydyti (vadinami makrolidais, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, kaip, pavyzdžiui, eritromicino).

• Kai kurie vaistai (vadinamieji proteazės inhibitoriai, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, kaip ritonaviras) virusų sukeliamoms infekcijoms gydyti.

• Rifampicinas arba rifabutinas (vaistai bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti).

• Karbamazepinas, fenitoinas arba fenobarbitalis (vaistai traukuliams slopinti).

• Vaistažolių preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

• Vaistai, kurių sudėtyje yra alkoholio.

* Vaistai, kurie vadinami monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais, skiriami sunkios depresijos ir Parkinsono ligos gydymui. Pasakykite savo gydytojui, jei per paskutiniąsias dvi savaites vartotoje nurodytus vaistus.

• Tam tikrų rūšių stiprūs nuskausminamieji vaistai, vadinamieji daliniai agonistai / antagonistai, pvz., buprenorfinas, nalbufinas ir pentazocinas (vaistai nuo skausmo). Vartojant šiuos vaistus, jums gali pasireikšti abstinencijos sindromo simptomai (pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, tremoras ir prakaitavimas).Vaistai, kurių sudėtyje yra alkoholio.

LUNALDIN gali padidinti raminamųjų vaistų poveikį ir dėl to galite jausti mieguistumą, įskaitant:

* kitus **stiprius skausmą malšinančius vaistus** (opioidų grupės vaistus, pavyzdžiui, vaistus nuo skausmo ar kosulio);
* bendruosius anestetikus (kuriais ligonis užmigdomas prieš operaciją);
* raumenis atpalaiduojančius vaistus;
* migdomuosius vaistus;
* vaistus, kurie skirti gydyti
  + depresiją
  + alergijas
  + nerimą (benzodiazepinai, pvz., diazepamas) ir psichozes
* vaistai, kurių sudėtyje yra klonidino (vaistai padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti).

LUNALDIN vartojimas kartu su raminamaisiais, mieguistumą sukeliančiais vaistais, pvz., benzodiazepinais, didina mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingas gyvybei. Dėl to šių vaistų skyrimą kartu su LUNALDIN reikia svarstyti tik, kai negalima taikyti kitų gydymo variantų.

Tačiau jeigu gydytojas skiria LUNALDIN kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi parinkti mažiausias veiksmingas dozes ir mažiausią vartojimo kartu trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus Jūsų vartojamus raminamuosius vaistus ir atidžiai laikykitės gydytojo rekomenduojamų dozių. Gali būti naudinga informuoti draugus arba giminaičius apie anksčiau nurodytus požymius bei simptomus. Jeigu pasireiškė tokių simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu vartojate tokius vaistus kaip tam tikri vaistai nuo depresijos ar psichozės, padidėja tam tikro šalutinio poveikio rizika. LUNALDIN gali sąveikauti su šiais vaistais ir Jums gali pasireikšti psichinės būklės pokyčių (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitas poveikis, pvz., aukštesnė nei 38 °C kūno temperatūra, padažnėjęs širdies plakimas, nepastovus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų sąstingis, koordinacijos nebuvimas ir (arba) virškinimo trakto bei žarnyno simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas).

Gydytojas pasakys, ar LUNALDIN Jums tinka.

**LUNALDIN vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

LUNALDIN kai kuriems žmonėms gali sukelti mieguistumą. Nevartokite alkoholio prieš tai nepasikonsultavę su gydytoju, nes dėl vaisto ir alkoholio sąveikos galite pajusti didesnį nei įprastai mieguistumą.

Vartodami LUNALDIN negerkite greipfrutų sulčių, nes tai gali sustiprinti šalutinį LUNALDIN sukeliamą poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nevartokite LUNALDIN nėštumo metu, išskyrus atvejus, jei šį vaistą vartoti jums nurodytų gydytojas.

Fentanilio gali patekti į motinos pieną ir jis gali sukelti šalutinį poveikį žindomam kūdikiui.

Nevartokite LUNALDIN, jeigu žindote. Pradėti žindyti galima praėjus ne mažiau kaip 5 dienoms po paskutinės LUNALDIN dozės.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

LUNALDIN gali turėti neigiamos įtakos protiniam ir (arba) fiziniam gebėjimui atlikti galimai pavojingas užduotis, tokias, kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

Jei vartodami LUNALDIN jaučiate galvos svaigimą, mieguistumą ar regos pablogėjimą, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

LUNALDIN sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik

neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti LUNALDIN**

Prieš vartojant LUNALDIN pirmą kartą, Jūsų gydytojas paaiškins Jums, kaip vartoti LUNALDIN, kad vaistas efektyviai jums padėtų skausmo proveržių atveju.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šį vaistą vartokite TIK pagal jūsų gydytojo pateiktus nurodymus. Kitiems asmenims šį vaistą vartoti draudžiama, nes jis gali sukelti RIMTĄ pavojų kitų žmonių, ypač vaikų sveikatai.

LUNALDIN skiriasi nuo kitų vaistų, kurie vartojami skausmo proveržiams malšinti. **Visada vartokite tik tokią LUNALDIN dozę, kurią jums skyrė jūsų gydytojas** – šio vaisto dozė gali skirtis nuo kitų jūsų vartotų vaistų dozių, kurie skirti skausmo proveržiams malšinti.

#### Gydymo pradžia– tinkamiausios dozės nustatymas

Tam, kad LUNALDIN veiktų gerai, jūsų gydytojui reikia nustatyti jums tinkamiausią dozę, kuri turi būti Jums skiriama skausmo proveržio metu. LUNALDIN yra įvairaus stiprumo. Jums gali tekti pabandyti kelių stiprumų LUNALDIN per kelis skausmo proveržius, kad būtų nustatyta tinkamiausia dozė. Jūsų gydytojas jums padės tai padaryti ir bus siekiama, kad būtų parinkta tinkamiausia dozė.

Jei skausmo malšinimo poveikis suvartojus vieną dozę būtų nepakankamas, jūsų gydytojas gali skirti papildomą dozę skausmo proveržio malšinimui. Jokiais būdais nevartokite antrosios dozės, **jei taip jums nenurodė jūsų gydytojas**, nes galite perdozuoti vaisto.

#### Kartais gydytojas gali Jums patarti vienu kartu vartoti dozę, kurią sudaro daugiau nei viena tabletė.

**Tai daryti galima tik gydytojui nurodžius.**

Pavartoję paskutinę dozę palaukite mažiausiai 2 valandas prieš kito skausmo proveržio gydymą LUNALDIN.

#### Gydymo tąsa –kai jau nustatyta tinkamiausia dozė

Kai jūs ir jūsų gydytojas nustatysite tinkamiausią skausmo proveržius numalšinančią LUNALDIN dozę, tokią dozę galima vartoti ne daugiau kaip keturis kartus per parą.  **LUNALDIN dozę gali sudaryti daugiau nei viena tabletė.**

Pavartoję paskutinę dozę palaukite mažiausiai 2 valandas prieš kito skausmo proveržio gydymą LUNALDIN.

Jei manote, kad jums nustatyta ir jūsų vartojama LUNALDIN dozė nepakankamai numalšina skausmo priepuolius, apie tai praneškite savo gydytojui, kuris pakoreguos dozę.

Nekeiskite dozės pats – LUNALDIN dozę gali pakeisti tik gydytojas.

#### Vaisto vartojimas

LUNALDIN tabletes reikia dėti po liežuviu. Tai reiškia, kad tabletė turi būti dedama po liežuviu, kur ji greitai ištirpsta tam, kad fentanilis būtų absorbuotas (patektų į organizmą) per jūsų burnos gleivinę. Absorbuotas fentanilis pradeda malšinti skausmą.

Skausmo proveržio atveju vartokite gydytojo skirtą dozę taip, kaip toliau nurodyta.

* Jei jūsų burna išdžiūvusi, sudrėkinkite ją gurkšniu vandens. Išspjaukite arba prarykite vandenį.
* Tabletę (-es) iš lizdinės plokštelės išimkite tik prieš vartojimą tokiu būdu:
  + Atskirkite vieną lizdinės plokštelės kvadratėlį plėšdami ties punktyrine linija/perforacijas (kiti lizdinės plokštelės kvadratėliai turi likti neatskirti).

⮚ Nulupkite rodykle pažymėtą folijos kraštą ir atsargiai išimkite tabletę. Nespauskite LUNALDIN poliežuvinių tablečių iš lizdinės plokštelės viršaus, nes taip galite jas pažeisti.

* Dėkite tabletę po liežuviu kiek įmanoma giliau ir palaukite, kol ji visiškai ištirps.
* LUNALDIN tabletė greitai ištirps po liežuviu ir jos turinys bus absorbuotas skausmo numalšinimui. Todėl labai svarbu, kad nečiulptumėte, nekramtytumėte ir nenurytumėte tabletės.
* Nieko negerkite ir nieko nevalgykite tol, kol tabletė visiškai neištirps po liežuviu.

**Ką daryti pavartojus** **per didelę LUNALDIN dozę?**

•Iš burnos išsiimkite visas likusias tabletes;

•praneškite savo slaugytojui ar kitam asmeniui apie tai, kas atsitiko;

•jūs ar jūsų slaugytojas turi nedelsiant susisiekti su jūsų gydytoju, vaistininku ar artimiausia ligonine ir suderinti tolimesnius veiksmus;

•laukdami gydytojo, stenkitės neužmigti, jus slaugantis asmuo turi kalbėti su jumis, o jums pradėjus snausti, privalo jus pažadinti papurtydamas.

Perdozavimo požymiai:

•itin didelis mieguistumas

•retas, paviršutinis kvėpavimas

• koma

Šių požymių atveju – kuo skubiau kreipkitės medicininės pagalbos.

Jei LUNALDIN netyčia pavartotų kitas žmogus, kuo skubiau kreipkitės medicininės pagalbos.

**Nustojus vartoti LUNALDIN**

Gydymą LUNALDIN reikia nutraukti, kai jūsų nebevargina protrūkinis skausmas. Tačiau jūs privalote toliau vartoti jums paskirtus opioidinius vaistus nuo skausmo, kuriais gydomas jums pasireiškiantis nuolatinis vėžio sukeliamas skausmas, taip kaip nurodė gydytojas. Nutraukus gydymą LUNALDIN, jums gali pasireikšti abstinencijos simptomai, panašūs į galimą šalutinį LUNALDIN poveikį. Jeigu jums pasireikštų abstinencijos simptomai arba iškiltų abejonių dėl skausmo slopinimo, kreipkitės į savo gydytoją. Jūsų gydytojas įvertins, ar jums reikia vaistų abstinencijos simptomams palengvinti arba pašalinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei pajustumėte neįprastą ar itin didelį mieguistumą arba jei jūsų kvėpavimas sulėtėtų ir taptų nebegilus, jūs arba jūsų slaugytojas turi nedelsiant kreiptis į gydytoją ar artimiausią ligoninę ir iškviesti skubią pagalbą (taip pat žr. skyrių 3 „Pavartojus per didelę LUNALDIN dozę“).**

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra:

• pykinimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 žmogui iš 10 žmonių) yra:

• svaigulys, galvos skausmas, didelis mieguistumas;

• dusulys, retas paviršutinis kvėpavimas;

• burnos gleivinės uždegimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas;

• prakaitavimas, nuovargis, energijos stoka.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 žmogui iš 100) yra:

**•** alerginė reakcija,drebulys/virpulys, sutrikęs ar neryškus matymas, tankus ar retas širdies plakimas, sumažėjęs krajospūdis, atminties praradimas;

**•** prislėgta nuotaika, įtarios mintys/baimės pojūtis be jokios priežasties, suglumimo pojūtis, nesiorientavimas, nerimas, nelaimingumas, nerimastingumas, neįprastas laimės/sveikumo pojūtis, nuotaikų kaita;

**•** nuolatinisskrandžio pilnumo jutimas, skrandžio skausmas, nevirškinimas;

**•** burnos išopėjimas, liežuvio pokyčiai, burnos ir gerklės skausmas, ankštumo pojūtis gerklėje, lūpų ar dantenų išopėjimas;

• apetito praradimas, skonio/uoslės jutimo pokyčiai ar praradimas;

• sunkumas užmigti ar miego sutrikimas, dėmesio sutrikimas/išsiblaškymas, energijos stoka, silpnumas, jėgų nebuvimas;

• odos pokyčiai, bėrimas, niežėjimas, naktinis prakaitavimas, sumažėjęs jautrumas prisilietimui, lengvai atsirandančios mėlynės;

• sąnarių skausmas ar stingumas, raumenų stingumas;

• abstinencijos sindromas (gali pasireikšti šiais šalutiniais reiškiniais: pykinimu, vėmimu, viduriavimu, nerimu, šaltkrėčiu, tremoru ir prakaitavimu), netyčinis perdozavimas, vyrams – negalėjimas pasiekti ir (arba) išlaikyti erekciją, bloga bendra savijauta.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

**•** liežuvio patinimas, sunkūs kvėpavimo sutrikimai, griuvinėjimas, veido raudonis, stiprus šilumos pojūtis , viduriavimas, traukuliai (priepuoliai), rankų ir kojų tirpimas bei tinimas, tikrovėje nesančių dalykų matymas arba girdėjimas (haliucinacijos),karščiavimas, priklausomybė nuo vaistų (priklausomybė), narkotikų vartojimas, prislopinta sąmonė, sąmonės netekimas, odos bėrimas su niežuliu ir kliedesys (simptomai gali apimti susijaudinimo, nerimavimo, dezorientacijos, sumišimo, baimės, nesančių dalykų matymo ar girdėjimo, miego sutrikimo bei košmarų derinį).

Ilgalaikis gydymas fentaniliu nėštumo metu naujagimiui gali sukelti nutraukimo simptomus, kurie gali būti pavojingi gyvybei (žr. 2 skyrių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti LUNALDIN**

**Skausmą malšinantis vaistas LUNALDIN yra labai stipraus poveikio ir gali sukelti mirtiną pavojų tiems, kas jo pavartotų netyčia, ypač vaikams. LUNALDIN turi būti laikomas vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25oC temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Rekomenduojama LUNALDIN laikyti užrakintoje vietoje.

Nesuvartoti vaisto likučiai, jei įmanoma, turi būti atiduoti vaistininkui, kuris juos saugiai sunaikins. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LUNALDIN sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra fentanilis. Vienoje poliežuvinėje tabletėje yra:

100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

200 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

300 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

600 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

800 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), silicifikuota mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas.

**LUNALDIN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LUNALDIN yra mažos baltos poliežuvinės tabletės, kurias reikia dėti po liežuviu. Jos yra įvairaus stiprumo, todėl yra skirtingų formų. Jūsų gydytojas jums skirs tinkamo stiprumo (formos) tabletes ir tinkamą jų skaičių.

100 mikrogramų tabletė yra balta apvali tabletė.

200 mikrogramų tabletė yra balta ovalo formos tabletė.

300 mikrogramų tabletė yra balta trikampio formos tabletė.

400 mikrogramų tabletė yra balta deimanto formos tabletė.

600 mikrogramų tabletė yra balta „D“ formos tabletė.

800 mikrogramų tabletė yra balta kapsulės formos tabletė.

LUNALDIN tiekiamas po 10 arba 30 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles ir kartono dėžutes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas* Gedeon Richter Plc.

Gyömröi út 19-21

1103 Budapest

Vengrija

*Gamintojai*

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13

Leganés, 28914 (Madrid)

Ispanija

arba

Gedeon Richter Plc.

Gyömröi út 19-21

1103 Budapest

Vengrija

arba

Aesica Queenborough Ltd.

North Road

Queenborough

Kent

ME11 5EL

Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 23-3,

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Abstral:

Kipras, Danija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Islandija, Airija, Italija, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė

Lunaldin:

Čekija, Estija, Latvija, Lietuva, Slovakija, Rumunija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-27.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).