

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Rizmoic 200 mikrogramów tabletki powlekane Naldemedyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Rizmoic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rizmoic
3. Jak przyjmować lek Rizmoic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rizmoic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rizmoic i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rizmoic zawiera substancję czynną naldemedynę.

Jest to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu zapań spowodowanych lekami przeciwbólowymi, które są nazywane opioidami (np. morfina, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodeina, hydromorfon, metadon).

Stosowane leki opioidowe o działaniu przeciwbólowym mogą wywoływać następujące objawy:

- zmniejszenie częstości wypróżniania,
- twarde stolce,
- ból brzucha,
- ból w odbytnicy podczas wydalania twardego stolca,
- odczucie obecności stolca w odbytnicy po wypróżnieniu.

Lek Rizmoic może być stosowany u pacjentów przyjmujących leki opioidowe w leczeniu bólu nowotworowego lub przewlekłego bólu nienowotworowego po wcześniejszym leczeniu z wykorzystaniem środków przeciwszczepających.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rizmoic

### Kiedy nie przyjmować leku Rizmoic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naldemedynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli jelito pacjenta jest zablokowane bądź uległo perforacji lub jeśli istnieje duże ryzyko zablokowania jelita, co może prowadzić do powstania perforacji ściany jelita.

**Nie stosować** tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem przyjmowania** leku Rizmoic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent cierpi na chorobę, która może wpływać na ścianę jelita, taką jak:
  - wrzód żołądka;
  - powiększenie okrężnicy z powodu choroby zwanej zespołem Ogilviego;
  - zapalenie uchyłków (choroba, w której występuje stan zapalny w obrębie jelita);
  - rak jelita grubego lub otrzewnej; otrzewna jest wyściółką jamy, w której znajdują się jelita;
  - schorzenie powodujące ciężki stan zapalny przewodu pokarmowego, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna.
- jeśli pacjent ma raka mózgu lub ośrodkowego układu nerwowego, stwardnienie rozsiane lub chorobę Alzheimera. Jeśli u pacjenta występują takie schorzenia i rozwiną się u niego objawy odstawienia opioidów (patrz punkt 4) lub jeśli leki opioidowe nie zapewniają odpowiedniej kontroli bólu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub miał on inne poważne problemy z sercem, które są związane z codziennymi objawami.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak choroba alkoholowa wątroby, zakażenie wirusowe lub zaburzenie czynności wątroby.
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki, takie jak itrakonazol, stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub antybiotyków zwany ryfampicyną w celu leczenia gruźlicy i innych zakażeń. Patrz „Lek Rizmoic a inne leki”.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie lub pacjent nie jest pewien, przed przyjęciem leku Rizmoic powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Podczas przyjmowania** leku Rizmoic należy natychmiast porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpi **ciężki, utrzymujący się lub nasilający się ból brzucha**, ponieważ może to być objawem perforacji ściany jelita i stanowić zagrożenie życia. Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem prowadzącym i przerwać przyjmowanie leku Rizmoic.
- jeśli u pacjenta występują **objawy zespołu odstawienia opioidów** (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane), które mogą wystąpić w okresie od kilku minut do kilku dni od przyjęcia leku, takiego jak Rizmoic. Należy przerwać przyjmowanie leku Rizmoic i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy odstawienia opioidów.
- jeśli u pacjenta wystąpi **ciężka biegunka lub ból brzucha**, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby lekarz mógł monitorować stan pacjenta i poddać leczeniu poprzez nawadnianie i podać odpowiednie leki, jeżeli jest to konieczne.

### Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony dla dzieci ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ jego działanie u dzieci i młodzieży nie jest znane.

### **Lek Rizmoic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Ryfampicyna, klarytromycyna lub telitromycyna (antybiotyki);
- Itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- Rytonawir, indynawir lub sakwinawir (leki stosowane przy zakażeniu HIV);
- Fenytoina, karbamazepina, fenobarbital (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ziołowy lek stosowany w depresji.

Stosowanie tych leków z lekiem Rizmoic może wpływać na sposób działania naldemedyny lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego leku.

### **Stosowanie leku Rizmoic z pićciem**

Podczas przyjmowania leku Rizmoic nie należy pić dużych ilości soku grejpfrutowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Wpływ leku na kobiety w ciąży nie jest znany. Lekarz doradzi, czy pacjentka może stosować lek Rizmoic w okresie ciąży.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Rizmoic, ponieważ nie wiadomo, czy naldemedyna przenika do mleka. Jeżeli pacjentka karmi piersią powinna skonsultować się lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Rizmoic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Rizmoic zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Rizmoic**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka to jedna tabletkę 200 mikrogramów raz na dobę.
- Pacjent może przyjmować lek Rizmoic łącznie ze środkami przeczyszczającymi lub bez nich.
- Lek Rizmoic można przyjmować o dowolnej porze dnia w czasie posiłku lub między posiłkami. Jednakże, po rozpoczęciu przyjmowania leku należy go przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Nie ma potrzeby zmiany dawki leku opioidowego przed rozpoczęciem stosowania leku Rizmoic.

### **Przerwanie stosowania leków opioidowych**

Należy przerwać przyjmowanie leku Rizmoic po przerwaniu przyjmowania opioidowych leków przeciwbólowych.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rizmoic**

Jeśli pacjent przyjął więcej leku Rizmoic niż zalecane, powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub udać się do szpitala. Pacjenci będą monitorowani w kierunku wystąpienia objawów odstawienia opioidów (patrz punkt 2, część „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 4).

### **Pominięcie przyjęcia leku Rizmoic**

Jeśli pacjent pominie przyjęcie tabletki leku Rizmoic, powinien przyjąć ją jak tylko sobie o tym przypomni.

Jeśli jednak do czasu podania kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, pacjent powinien pominąć ominiętą dawkę i poczekać, aż nadejdzie pora na przyjęcie kolejnej tabletki.

**Nie** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Rizmoic**

Przerwanie przyjmowania leku Rizmoic w czasie stosowania leków opioidowych może prowadzić do nawrotu zaparć. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent zamierza przerwać przyjmowanie leku Rizmoic.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przestać przyjmować lek Rizmoic i skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu jednego dnia wystąpią** przynajmniej 3 z następujących objawów **odstawienia opioidów**:

- depresja,
- nudności lub wymioty,
- ból mięśni,
- łzawienie oczu lub katar,
- rozszerzenie źrenic,
- zjeżone włosy na skórze,
- potliwość,
- biegunka,
- ziewanie,
- gorączka,
- bezsenność.

Przy przyjmowaniu tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Jeśli pacjent jest leczony lekiem opioidowym z powodu przewlekłego bólu nienowotworowego.

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):**

- Jeżeli u pacjenta wystąpi poważna reakcja alergiczna, powinien natychmiast przerwać przyjmowanie leku Rizmoic i skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Do poważnych reakcji alergicznych należą: obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może utrudniać przełykanie lub oddychanie, świąd skóry i pokrzywka.

**Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):**

- biegunka,
- ból brzucha,
- nudności (mdłości),
- wymioty.

Jeśli pacjent jest leczony lekiem opioidowym z powodu choroby nowotworowej.

**Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):**

- biegunka.

**Często:**

- ból brzucha.

**Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- perforacja przewodu pokarmowego (powstanie otworu w ścianie jelita).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Rizmoic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony tabletek przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Rizmoic**

- Każda tabletki zawiera 200 mikrogramów naldemedyny (w postaci tosylanu).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: mannitol, sól sodowa karboksymetylocelulozy usieciowana (patrz punkt 2, część „Lek Rizmoic zawiera sól”) i magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloz, talk oraz żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Jak wygląda lek Rizmoic i co zawiera opakowanie**

Lek Rizmoic ma postać okrągłej, żółtej tabletki powlekanej o średnicy około 6,5 mm, z wytłoczonym napisem "222" oraz logiem firmy Shionogi na jednej stronie oraz napisem "0,2" na drugiej stronie.

Lek jest dostępny w blistrach aluminiowych zawierających 7, 10 lub 14 tabletek.

Wielkości opakowań 7, 10, 28, 30, 84 lub 100 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Shionogi B.V.

Kingsfordweg 151

1043GR Amsterdam

Holandia

**Wytwórca**

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,  
Neptunus 12,  
Heerenveen,  
8448CN,  
Holandia

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,  
Appelhof 13,  
Oudehaske,  
8465RX,  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, FR, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NO, PT, RO, SE, SI, SK**

Shionogi B.V.

Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:

+31 (0) 20 703 8327

[contact@shionogi.eu](mailto:contact@shionogi.eu)

**DE**

Hexal AG

Tel: +49 (0)80249080

[service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**ES**

Shionogi SLU

Tel: +34 911 239 258

[contacta@shionogi.eu](mailto:contacta@shionogi.eu)

**IT**

Shionogi Srl

Tel: +39 06 94 805 118

[contattaci@shionogi.eu](mailto:contattaci@shionogi.eu)

**UK**

Sandoz Limited

Tel: +44 (0)1276 698020

[mailbox.sandoz-gb@sandoz.com](mailto:mailbox.sandoz-gb@sandoz.com)

**NL**

Sandoz B.V.

Tel: +31 (0)36 5241600

[info.sandoz-nl@sandoz.com](mailto:info.sandoz-nl@sandoz.com)

**PL**

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 (12) 653 15 71

e-mail: [biuro@molteni.com.pl](mailto:biuro@molteni.com.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.