

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rizmoic 200 mikrogramów tabletki powlekane Naldemedyna

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 jakiegokolwiek 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 twardych stolców,
- 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 przeczyszczających.

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, udar lub przemijający atak niedokrwienny w ciągu ostatnich 3 miesięcy. Lekarz powinien skontrolować stan pacjenta, jeśli pacjent przyjmuje lek Rizmoic.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak choroba alkoholowa wątroby, zakażenie wirusowe lub zaburzenie czynności wątroby. Leku Rizmoic nie należy stosować u tych pacjentów.

- 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 farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek 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;

- Cyklosporyna, lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu lub stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

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, gdy może to spowodować zbyt duże stężenie naldemedyny we krwi i więcej działań niepożądanych (możliwe działania niepożądane wymieniono w punkcie 4).

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. Stosowanie leku Rizmoic w okresie ciąży może powodować u dziecka objawy odstawienia opioidów (patrz punkt 4). 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 z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Rizmoic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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

Lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Rizmoic po zaprzestaniu przyjmowania opioidowych leków przeciwbólowych. Aby uniknąć pogorszenia objawów, należy przed przerwaniem leczenia lekiem Rizmoic zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

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.

Najcięższym działaniem niepożądanym obserwowanym u pacjentów otrzymujących lek Rizmoic były objawy odstawienia opioidów. To działanie niepożądane występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

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 1000):

- 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.

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

Częstość nieznana (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.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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: hypromeloza, 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.

Herengracht 464, 1017CA

Amsterdam

Holandia

Wytwórca

Shionogi B.V.
Herengracht 464, 1017CA
Amsterdam
Holandia

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

AT, BE, CY, CZ, EE, IE, EL, HR, HU, IE, IS, LT, LV, MT, PT, RO, SI, SK

Shionogi B.V.
Tel/Tel./Τηλ./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:
+31204917439
contact@shionogi.eu

DE

Hexal AG
Tel: +49 (0)80249080
service@hexal.com

ES

Casen Recordati, S.L.
Tel: +34 91 659 15 50
info@casenrecordati.com

IT

Shionogi Srl
Tel: +39 06 94 805 118
contattaci@rizmoic.it

UK (NI)

Sandoz Limited
Tel: +44 (0)1276 698020
mailbox.sandoz-gb@sandoz.com

FR

Viatriis Santé
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55
medinfo.france@viatriis.com

PL

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z
o.o
Tel.: +48 (12) 653 15 71
e-mail: biuro@molteni.com.pl

SE

Viatriis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00
info.sweden@viatriis.com

DK

Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32
infodk@viatriis.com

FI

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555
infofi@viatriis.com

NO

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00
Medinfo.norge@viatriis.com

BE & LU

Viatriis
Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00
info.be@viatriis.com

NL

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 33 00
Medical.nl@viatriis.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2023

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