

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rizmoic 200 mikrogrammaa tabletti, kalvopäällysteinen naldemediini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rizmoic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rizmoic-valmistetta
3. Miten Rizmoic-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rizmoic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rizmoic on ja mihin sitä käytetään

Rizmoic-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on naldemediini.

Se on lääkeaine, jota käytetään aikuisille opioidikipulääkkeiden aiheuttaman ummetuksen hoitoon (tällaisia kipulääkkeitä ovat esim. morfiini, oksikodoni, fentanyl, tramadoli, kodeiini, hydromorfiini ja metadoni).

Opioidikipulääkkeen aiheuttamia oireita voivat olla:

- ulostustiheyden harveneminen
- ulosteen kovuus
- vatsakipu
- kipu peräsuolella kovaa ulostetta ulostaessa
- tunne siitä, ettei suoli ole tyhjentynyt kunnolla ulostuksen jälkeen.

Rizmoic-valmistetta voidaan käyttää potilaille, jotka saavat opioidilääkettä syövän aiheuttamaan kipuun tai syöpään liittymättömään pitkäaikaiseen kipuun, sen jälkeen, kun he ovat saaneet aiempaa hoitoa muulla ulostuslääkkeellä, niin sanotulla laksatiivilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rizmoic-valmistetta

Älä ota Rizmoic-valmistetta:

- jos olet allerginen naldemediinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suolenseinämän puhkeama tai suolitukkeuma tai suuri suolitukkeuman riski, sillä tukkeuma voi johtaa suolenseinämän puhkeamaan.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, **älä** ota tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rizmoic-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen kuin otat** Rizmoic-valmistetta:

- jos sinulla on jokin sairaus, joka saattaa heikentää suolenseinämää, kuten:
 - mahahaava
 - Ogilvien oireyhtymäksi kutsutun sairauden aiheuttama paksusuolen laajentuma
 - divertikuliitti (suoliston umpipussin tulehdus)
 - suoliston tai vatsakalvon syöpä
 - vaikeaa ruoansulatuskanavan tulehdusta aiheuttava sairaus, kuten Crohnin tauti.
- jos sinulla aivojen tai keskushermoston syöpä, MS-tauti tai Alzheimerin tauti. Jos sinulla on jokin näistä sairauksista ja saat opioidivieroitusoireita (ks. kohta 4) tai jos opioidilääkkeesi ei enää lievitä kipua riittävästi, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- jos olet saanut sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai ohimenevän aivoverenkiertohäiriön (TIA-kohtauksen) viimeisten 3 kuukauden aikana. Lääkärin on tutkittava sinut, jos otat Rizmoic-valmistetta.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus, kuten alkoholiperäinen maksasairaus, maksan virusinfektio tai maksan vajaatoiminta. Rizmoic-valmistetta ei saa käyttää tällaisille potilaille.
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten sieni-infektioiden hoitoon käytettävää itrakonatsolia, tai rifampisiinia, joka on tuberkuloosin ja eräiden muiden infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti. Ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Rizmoic”.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, tai olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rizmoic-valmistetta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **Rizmoic-hoidon aikana** välittömästi:

- jos sinulla esiintyy **voimakasta, pitkään jatkuvaa tai pahenevaa vatsakipua**, sillä se saattaa olla oire suolenseinämän puhkeamisesta, joka voi olla hengenvaarallinen. Ota heti yhteys lääkäriin ja lopeta Rizmoic-valmisteen ottaminen.
- jos saat **opioidivieroitusoireyhtymän oireita** (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Oireet voivat alkaa minuuttien tai usean päivän kuluttua Rizmoic-valmisteen tai vastaavan lääkkeen ottamisesta. Lopeta Rizmoic-valmisteen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin, jos saat opioidivieroitusoireita.
- jos sinulla esiintyy **voimakasta ripulia tai vatsakipua**, kerro lääkärille, jotta sinua voidaan tarkkailla ja tarvittaessa hoitaa nesteytyksellä ja asianmukaisella lääkityksellä.

Lapset ja nuoret

Tämä lääke ei ole tarkoitettu lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska sen vaikutuksia lapsille ja nuorille ei tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Rizmoic.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini, klaritromysiini tai telitromysiini (antibiootteja)
- itrakonatsoli tai ketokonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- ritonaviiri, indinaviiri tai sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- fenytoiini, karbamatsepiini tai fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdoslääke, jota käytetään masennuksen hoitoon)
- siklosporiini (käytetään potilaille, joille on tehty elinsiirto, sekä nivelreuman hoitoon).

Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Rizmoic-valmisteen kanssa saattaa vaikuttaa naldemediinin tehoon tai voimistaa sen haittavaikutuksia.

Rizmoic juoman kanssa

Vältä greippimehun nauttimista suurina määrinä Rizmoic-hoidon aikana. Runsas greippimehun nauttiminen saattaa nostaa naldemediinin pitoisuutta veressä ja lisätä haittavaikutuksia (mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu kohdassa 4).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen vaikutuksia raskaana oleville naisille ei tunneta. Rizmoic-valmisteen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vauvalle opioidivieroitusoireita (ks. kohta 4). Lääkäri kertoo, voitko käyttää Rizmoic-valmistettä, jos olet raskaana.

Älä imetä Rizmoic-hoidon aikana, sillä ei tiedetä, kulkeutuuko naldemediini rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet jo aloittanut imetyksen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rizmoic-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Rizmoic sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 g) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rizmoic-valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi 200 mikrogramman tabletti kerran päivässä.
- Voit ottaa Rizmoic-valmistettä samanaikaisesti muiden ulostuslääkkeiden (laksatiivien) kanssa tai ilman niitä.
- Voit ottaa Rizmoic-valmistettä mihin aikaan vuorokaudesta tahansa, ruoan kanssa tai aterioiden välissä. Hoidon aloitettua ota valmiste kuitenkin suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.
- Opioidilääkkeen annostusta ei tarvitse muuttaa ennen Rizmoic-hoidon aloitusta.

Jos lopetat opioidilääkkeen oton

Lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Rizmoic-valmisteen ottamisen, kun lopetat opioidikipulääkkeen ottamisen. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, ennen kuin lopetat Rizmoic-hoidon, jotta vältät oireidesi pahenemisen.

Jos otat enemmän Rizmoic-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Rizmoic-valmistettä kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai hakeudu sairaalaan. Sinua tarkkaillaan opioidivieroitusoireiden varalta (Ks. ”Varoitukset ja varotoimet” kohdassa 2 sekä kohta 4).

Jos unohdat ottaa Rizmoic-valmistettä

Jos unohdat ottaa Rizmoic-tabletin, ota se heti, kun muistat.

Jos seuraavaan annokseen on kuitenkin alle 12 tuntia aikaa, älä ota unohtunutta annosta, vaan odota kunnes on aika ottaa seuraava tabletti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Rizmoic-valmisteen oton

Jos lopetat Rizmoic-valmisteen ottamisen ja jatkat opioidilääkkeen ottamista, ummetus voi palata. Keskustele lääkärin kanssa, jos lopetat Rizmoic-valmisteen ottamisen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavin Rizmoic-hoitoa saaneilla potilailla havaittu haittavaikutus on ollut opioidivieroitusoireet. Tämä haittavaikutus on melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta).

Lopeta Rizmoic-valmisteen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin, jos saat saman päivän aikana 3 tai useampia seuraavista opioidivieroitusoireista:

- masentuneisuus
- pahoinvointi tai oksentelu
- lihassärky
- silmien vetisyys tai nenän vuotaminen
- pupillien laajentuminen
- ihokarvojen nouseminen pystyyn
- hikoilu
- ripuli
- haukottelu
- kuume
- unettomuus.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Jos saat hoitoa opioidilääkkeellä krooniseen, syöpään liittymättömään kipuun:

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Jos saat vakavan allergisen reaktion, lopeta Rizmoic-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon tai sairaalaan. Vakavan allergisen reaktion oireita ovat: käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen tai huulten turvotus, nielun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihon kutina ja nokkosihottuma.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu.

Jos saat hoitoa opioidilääkkeellä syövän aiheuttamaan kipuun:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ripuli.

Yleiset:

- vatsakipu.

Jos saat hoitoa opioidilääkkeellä syövän aiheuttamaan tai krooniseen, syöpään liittymättömään kipuun:

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- maha-suolikanavan puhkeama (suolenseinämän puhkeaminen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Rizmoic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Tabletit ovat herkkiä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rizmoic sisältää

- Yksi tabletti sisältää 200 mikrogrammaa naldemediinia (tosilaattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mannitoli, kroskarmelloosinatrium (ks. ”Rizmoic sisältää natriumia” kohdassa 2) ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, talkki ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rizmoic on pyöreä, halkaisijaltaan noin 6,5 mm:n keltainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”222” ja Shionogi-logo ja toiselle puolelle ”0.2”.

Lääke on alumiiniläpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 7, 10 tai 14 tablettia.

Pakkauskoot: 7, 10, 28, 30, 84 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä maassasi.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatris Oy
Puh: +358 20 720 9555
infofi@viatris.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2023.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Rizmoic 200 mikrogram filmdragerade tabletter naldemedin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rizmoic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rizmoic
3. Hur du tar Rizmoic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rizmoic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rizmoic är och vad det används för

Rizmoic innehåller den aktiva substansen naldemedin.

Det är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med förstoppning som orsakats av smärtstillande läkemedel som kallas opioider (t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol, kodein, hydromorfon, metadon).

Ditt smärtstillande opioida läkemedel kan leda till följande symtom:

- längre tid mellan tarmtömningarna
- hård avföring
- buksmärta
- smärta i ändtarmen vid krystande av hård avföring
- känsla av att det fortfarande finns avföring kvar i ändtarmen efter tömning av tarmen.

Rizmoic kan användas av patienter som använder opioida läkemedel vid cancersmärta eller längre tids smärta som inte är relaterad till cancer efter att de tidigare har behandlats med laxermedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rizmoic

Ta inte Rizmoic:

- om du är allergisk mot naldemedin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en blockering eller ett hål i tarmen eller om det finns hög risk för blockering, eftersom en blockering kan orsaka att ett hål bildas i tarmväggen.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rizmoic.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan du tar** Rizmoic:

- om du lider av en sjukdom som kan påverka tarmväggen såsom:
 - ett magsår,
 - en förstörd tjocktarm på grund av ett tillstånd som kallas Ogilvies syndrom,
 - divertikulit (inflammation i tarmen),
 - cancer i tarmen eller bukhinnan. Bukhinnan är tarmområdets inre yta.
 - en sjukdom som orsakar allvarlig inflammation i matspjälkningsorganen, såsom Crohns sjukdom.
- om du har cancer i hjärnan eller centrala nervsystemet, multipel skleros eller Alzheimers sjukdom. Om du har dessa tillstånd och utvecklar opioidabstinenssymtom (se avsnitt 4) eller om det opioida läkemedlet inte längre kontrollerar din smärta, kontakta omedelbart läkare.
- du har haft en hjärtinfarkt, stroke eller TIA-attack under de 3 senaste månaderna. Din läkare ska kontrollera dig om du tar Rizmoic.
- om du har allvarlig leversjukdom såsom leversjukdom orsakad av alkohol, virusinfektion i levern eller nedsatt leverfunktion. Rizmoic ska inte användas hos dessa patienter.
- om du tar vissa läkemedel, såsom itraconazol, för att behandla svampinfektioner eller ett antibiotikum som kallas rifampicin för att behandla tuberkulos och andra infektioner. Se ”Andra läkemedel och Rizmoic”.

Om något av ovanstående stämmer in på dig eller du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rizmoic.

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal **medan du tar** Rizmoic:

- om du får **svår, ihållande eller förvärrad buksmärta** eftersom det kan vara ett symptom på att ett hål i tarmväggen utvecklas, vilket kan vara livshotande. Tala omedelbart med din läkare och sluta ta Rizmoic.
- om du har **symtom på opioidabstinenssyndrom** (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar) som kan utvecklas inom minuter till flera dagar efter att man har tagit läkemedel såsom Rizmoic. Sluta ta Rizmoic och kontakta läkare om du får opioidabstinenssymtom.
- om du har **svår diarré eller buksmärta**, tala med din läkare för undersökning och för att få vätskebehandling och lämpliga läkemedel vid behov.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för barn eller ungdomar under 18 år på grund av att läkemedlets effekter hos barn och ungdomar inte är kända.

Andra läkemedel och Rizmoic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)
- itraconazol eller ketokonazol (läkemedel för att behandla svampinfektioner)
- ritonavir, indinavir eller sakvinavir (läkemedel vid HIV-infektion)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (läkemedel för att behandla epilepsi).
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett växtbaserat medel som används för lätt nedstämdhet
- ciklosporin, ett läkemedel som används hos patienter som har genomgått organtransplantation, eller som används för att behandla reumatoid artrit

Användning av dessa läkemedel samtidigt som Rizmoic kan påverka dess verkningsätt eller öka biverkningarna av naldemedin.

Rizmoic med dryck

Drick inte stora mängder grapefruktjuice när du tar Rizmoic. Om du gör det kan du få för mycket naldemedin i blodet och du kan få fler biverkningar (eventuella biverkningar anges i avsnitt 4).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Effekterna av läkemedlet hos gravida kvinnor är inte kända. Användning av Rizmoic under graviditet kan orsaka opioidabstinens hos barnet (se avsnitt 4). Din läkare ger dig råd huruvida du ska använda Rizmoic om du är gravid.

Du får inte amma under behandling med Rizmoic, då det inte är känt om naldemedin utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga läkare om du redan ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Rizmoic har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Rizmoic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Rizmoic

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett på 200 mikrogram en gång dagligen.
- Du kan ta Rizmoic med eller utan laxermedel.
- Du kan ta Rizmoic när som helst under dagen, med mat eller mellan måltider. När du har börjat ta läkemedlet ska du dock ta det vid ungefär samma tidpunkt varje dag.
- Dosen på det opioida läkemedlet behöver inte ändras innan du börjar ta Rizmoic.

Om du slutar ta det opioida läkemedlet

Din läkare kommer att säga att du ska sluta ta Rizmoic när du slutar ta det opioida läkemedlet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du avbryter behandlingen med Rizmoic, för att undvika att dina symtom förvärras.

Om du har tagit för stor mängd av Rizmoic

Tala med läkare eller uppsök sjukhus om du har tagit för stor mängd av Rizmoic. Du kommer att kontrolleras för symtom på opioidabstinenssymtom (se avsnitt 2, under ”Varningar och försiktighet”, och avsnitt 4).

Om du har glömt att ta Rizmoic

Om du glömt en tablett Rizmoic ska du ta den så snart du kommer ihåg.

Om det däremot är mindre än 12 timmar till nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och vänta till det är dags att ta nästa tablett.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Rizmoic

Om du slutar ta Rizmoic medan du fortsätter med det opioida läkemedlet kan det leda till att förstoppningen återkommer.

Tala om för din läkare om du slutar att ta Rizmoic.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Den allvarligaste biverkningen som observerats hos patienter som fått Rizmoic har varit symtom på opioidabstinens. Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Sluta ta Rizmoic och kontakta läkare om du får en kombination av 3 eller flera av följande symtom på **opioidabstinens** på samma dag:

- känner dig nedstämd
- illamående eller kräkningar
- värkande muskler
- rinnande ögon eller rinnande näsa
- vidgade pupiller
- hårstrån på huden reser sig
- svettningar
- diarré
- gäspning
- feber
- sömnsvårigheter

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Om du behandlas med opioida läkemedel för kronisk smärta som inte är relaterad till cancer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Om du får en allvarlig allergisk reaktion ska du sluta ta Rizmoic och omedelbart uppsöka läkare eller sjukhus. Symtom på allvarliga allergiska reaktioner inkluderar svullnad av händer, fötter, fotleder, ansiktet, läppar eller i halsen, vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, hudklåda eller hudutslag.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré
- buksmärta
- illamående
- kräkningar

Om du behandlas med opioida läkemedel för cancer.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré

Vanliga:

- buksmärta

Om du får behandling med ett opioidläkemedel mot cancer eller kronisk smärta som inte är cancerrelaterad.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hål i tarmväggen (gastrointestinal perforation)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Rizmoic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje tablett innehåller 200 mikrogram naldemedin (som tosylat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mannitol, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 under ”Rizmoic innehåller natrium”) och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, talk och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rizmoic är en rund, cirka 6,5 mm i diameter, gul filmdragerad tablett präglad med ”222” och Shionogi-logotyp på ena sidan och ”0,2” på andra sidan.

Detta läkemedel finns tillgängligt i aluminiumblister, innehållande 7, 10 eller 14 tabletter.

Förpackningsstorlekar på 7, 10, 28, 30, 84 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatrix Oy
Tel: +358 20 720 9555
infofi@viatrix.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.