PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Naloksegool, 25 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on naloksegool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne naloksegooli võtmist
3. Kuidas naloksegooli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas naloksegooli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on naloksegool ja milleks seda kasutatakse

Naloksegooli kasutatakse täiskasvanutel, ravimaks kõhukinnisust, mis on spetsiifiliselt põhjustatud opioididеks kutsutud valuvaigistite (nt morfiin, oksükodoon, fentanüül, tramadool, kodeiin) regulaarsest kasutamisest. Seda kasutatakse juhul, kui kõhulahtistid pole leevendanud kõhukinnisust vajalikul määral.

Opioididega kaasnev kõhukinnisus võib põhjustada järgmisi sümptomeid:
- kõhuvalu;
- pärasoole pingutus (vajadus väljaheite pärasoolest väljutamiseks väga tugevalt pressida, mis võib surumise ajal põhjustada ka valu pärakus);
- kõva väljaheide (väljaheide on „kivikõva“);
- pärasoole mittetäielik tühjenemine (pärast roojamist on tunne, nagu pärasooles oleks ikka veel väljaheidet, mis peab väljuma).

Naloksegool on kliinilistes uuringutes suurendanud roojamiste arvu ja muutnud paremaks opioididest põhjustatud kõhukinnisuse sümptomeid opioide võtvatel kõhukinnisusega patsientidel, kes on proovinud vähemalt ühte lahtistit ja kogenud ebapiisavat leevendust kõhukinnisusele.

2. Mida on vaja teada enne naloksegooli võtmist

Ärge võtke naloksegooli:
- kui olete naloksegooli või sellesarnaste ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie sooled on või võivad olla ummistunud või teid on hoiatatud, et teie sooled võivad ummistuda;
- kui teil on soole- või peritoneumi- (kõhukelme) vähk, kaugelearenenud või retsidiveeruv munasarjavähk või kui te tarvitate ravimeid, mida kasutatakse vähi ravimiseks nagu VEKF-inhibiitorid (nt bevatsizumab);
- kui te kasutate teatavaid teisi ravimeid nagu ketokonasool või itrakonasool (seeninfektsioonide raviks), klaritromütsiin või telitromütsiin (antibiootikumid) või ritonaviir, indinaviir või sakvinaviir (HIV raviks).

Ärge kasutage naloksegooli, kui mõni eespool nimetatutest käib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, siis enne naloksegooli võtmist konsulteerige arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne naloksegooli võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:
- kui teil esinevad maohaavandid, Crohni tõbi (haigus, mille puhul esineb sooltepõletik), divertikuliit (üks teine haigus, mille puhul esineb sooltepõletik), soolte või peritoneumi (kõhukelme) vähk või mistahes seisund, mis võib kahjustada sooleseina;
- kui teil esineb käesoleval hetkel ebaharilikult tugev, püsiv või süvenev maovalu;
- kui teie pea ja peaaju veresoonte vaheline loomulik kaitsebarjäär on kahjustatud, näiteks kui teil on aju- või kesknärvisüsteemi kasvaja, või kui teil esineb kesknärvisüsteemi haigus nagu hulgiskleroos või Alzheimeri tõbi – võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teie opioidravimil puudub valuvaigistav toime või kui teil tekivad opioidi ärajätusündroomi nähud (vt lõik 4);
- kui te kasutate metadooni (vt allpool lõik "Muud ravimid ja naloksegool");
- kui teil on viimase 6 kuu jooksul olnud südameinfarkt, kui teil esineb südamepuudulikkus koos igapäevase hingeldusega või muud rasked südamehäired, mis põhjustavad igapäevaseid sümptomeid;
- kui teil esinevad neeruprobleemid – teie arst võib määrata teile teistsuguse annuse (vt allpool lõik "Kuidas naloksegooli kasutada");
- kui teil esineb raske maksahaigus.

Kui mõni eespool nimetatutest käib teie kohta (või te ei ole selles kindel), siis enne naloksegooli võtmist rääkige sellest arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Rääkige sellest arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui naloksegooli kasutamise ajal:
- tekib teil tugev, püsiv või süvenev kõhuvalu. See võib olla maoseina kahjustuse sümptom ja võib olla eluohtlik. Rääkige sellest viivitamatult oma arstile, teile võib olla vajalik väiksem annus või naloksegooli kasutamise lõpetamine.
- tuleb teie opioidravimi kasutamine rohkem kui 24 tunniks lõpetada.
- tekivad teil opioidi ärajätusündroomi nähud (vt allpool lõik 4). Rääkige sellest oma arstile, teile võib vajalik olla naloksegooli kasutamise lõpetamine.

Lapsed ja noorukid
Naloksegooli ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest seda ei ole sellel vanuserühmal uuritud.

Muud ravimid ja naloksegool
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Rääkige oma arstile, milliseid valuvaigistavaid opioidravimeid te võtate ning millises annuses.

Ärge võtke naloksegooli, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest (vt lõik "Ärge võtke naloksegooli"):
- ketokonasool või itrakonasool – seeninfektsioonide raviks;
- klaritromütsiin või telitromütsiin – antibiootikumid;

- ritonaviir, indinaviir või sakvinaviir – HIV raviks.

Ärge võtke naloksegooli, kui mõni eespool nimetatutest käib teie kohta.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:
- teised kõhukinnisuse ravimid (kõik lahtistid);
- metadoon;
- diltiaseem või verapamiil (kõrge vererõhu või rinnaangiini raviks). Vajalikuks võib osutuda naloksegooli väiksema annuse kasutamine;
- rifampitsiin (antibiootikum), karbamasepiin (epilepsia raviks) või taimne ravim naistepuna (depressiooni raviks). Vajalikuks võib osutuda naloksegooli kasutamise lõpetamine;
- ravimid, mida nimetatakse opioidi antagonistideks (näiteks naltreksoon ja naloksoon), mida kasutatakse opioidide toime blokeerimiseks.

Kui miski ülaltoodust käib teie kohta (või te ei ole selles kindel), siis enne naloksegooli võtmist rääkige sellest arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Naloksegool koos joogiga
Naloksegooli kasutamise ajal ei tohi te juua suuri koguseid greibimahla, kuna see võib mõjutada naloksegooli kogust organismis.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kuna selle ravimi kasutamise kohta rasedatel on saadud täiendavaid andmeid, ei ole naloksegooli soovitatav kasutada raseduse ajal.

Kuna ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima, ärge kasutage naloksegooli imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Naloksegool ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

Naloksegool võib sisaldada naatriumi
Täpsem info vt pakendilt

3. Kuidas naloksegooli kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks 25 mg tablett ööpäevas.

Võtke naloksegooli hommikuti, vältimaks roojamist öösel. Naloksegool tuleb võtta tühja kõhuga, vähemalt 30 minutit enne päeva esimest söögikorda või 2 tundi pärast esimest söögikorda.

Kui olete alustanud naloksegooli ravi, ei ole vaja lõpetada lahtistite kasutamist, välja arvatud, kui arst on selleks juhise andnud. Naloksegooli võib kasutada koos lahtistitega või ilma.

Kui lõpetate opioid-valuvaigisti kasutamise, lõpetage ka naloksegooli kasutamine.

Teie arst võib teil soovitada kasutada väiksemat annust 12,5 mg
- kui teil on neeruprobleemid;
- kui võtate diltiaseemi või verapamiili (kõrge vererõhu või rinnaangiini tõttu)

Teie arst võib soovitada suurendada annust 25 mg-ni, sõltuvalt teie ravivastusest.

Kui teil esineb raskusi tableti neelamisega
Tableti purustamise info on leitav ravimi pakendis olevalt infolehelt.

Kui te võtate naloksegooli rohkem kui ette nähtud
Kui te võtate naloksegooli rohkem kui ette nähtud, siis rääkige sellest arstile või minge haiglasse.

Kui te unustate naloksegooli võtta
- Kui olete unustanud naloksegooli annuse võtta, siis võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui teie järgmise annuseni on jäänud alla 12 tunni, siis jätke vahelejäänud annus võtmata.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage ravimi kasutamine ja öelge kohe oma arstile, kui teil tekivad opioidi ärajätunähud (kui teil esineb kolm või enam neist sümptomitest: depressiivsus, iiveldus, oksendamine, lihasvalud, pisaravoolu suurenemine, eritis ninast, pupillide laienemine, kananahk, liighigistamine, kõhulahtisus, haigutamine, palavik või unetus), mis võivad tavaliselt tekkida esimese paari päeva jooksul pärast naloksegooli kasutamise alustamist. Opioidi ärajätunähud võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st.

Muud võimalikud kõrvaltoimed:
Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):
- Kõhuvalu;
- kõhulahtisus (sage, vesine väljaheide).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- kõhupuhitus;
- iiveldus;
- oksendamine;
- nina- ja neelupõletik (nina on vesine või kinni);
- peavalu;
- liighigistamine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- allergiline reaktsioon;
- seedetrakti perforatsioon (sooleseina tekkiv ava):

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas naloksegooli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2025