PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Daridoreksant, 25 mg; 50 mg, tahke suukaudne ravimvorm

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

▼Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on daridoreksant ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne daridoreksandi võtmist
3. Kuidas daridoreksanti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas daridoreksanti säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on daridoreksant ja milleks seda kasutatakse

Daridoreksant kuulub ravimite klassi nimega „oreksiini retseptori antagonistid“.

Daridoreksant on ette nähtud unetuse raviks täiskasvanutel.

Kuidas daridoreksant töötab
Oreksiin on ajus moodustuv aine, mis aitab teid ärkvel hoida. Oreksiini toime blokeerimisega võimaldab daridoreksant teil kiiremini ja kauemaks magama jääda ja parandab teie võimet päeval normaalselt tegutseda.

2. Mida on vaja teada enne daridoreksandi võtmist

Daridoreksanti ei tohi võtta
- kui olete daridoreksandi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (vt. pakendilt) suhtes allergiline.
- kui teil on narkolepsia, haigus, mis põhjustab äkilist ja ootamatut magamajäämist mistahes ajahetkel.
- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada daridoreksandi sisaldust teie veres, näiteks:
  - suukaudsed ravimid seeninfektsioonide raviks, nagu ketokonasool, posakonasool, vorikonasool, itrakonasool;
  - teatud ravimid bakteriaalsete infektsioonide raviks, näiteks antibiootikumid klaritromütsiin, josamütsiin, telitromütsiin, troleandomütsiin;

– teatud ravimid HIV-nakkuse raviks, nt ritonaviir, elvitregaviir, indinaviir, sakvinaviir, telapreviir, danopreviir, lopinaviir, nelfinaviir, botsepreviir;
– vähiravis kasutatavad teatud ravimid, nagu tseritiniib, idelalisiib, ribotsikliib, tukatiniib.

Küsige oma arstilt, kas teie kasutatav ravim takistab teil daridoreksandi võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne daridoreksandi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teil on depressioon või on või on kunagi esinenud enesetapumõtteid
- kui teil on psüühiline häire
- kui kasutate teie aju mõjutavaid ravimeid, näiteks ärevuse või depressiooni ravimeid
- kui olete regulaarselt kasutanud uimasteid (välja arvatud ravimina) või teil on esinenud alkoholi- või ravimisõltuvust
- kui teil on maksaprobleemid: nende raskusastmest sõltuvalt ei pruugi daridoreksant olla soovitatav või väiksem annus võib olla vajalik.
- kui teil on hingamisraskused (nagu raske obstruktiivne uneapnoe või raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus)
- kui olete kunagi kukkunud ja olete vanem kui 65-aastane (sest patsientidel vanuses > 65 aastat on üldjuhul suurem kukkumisoht)

Teie arst võib soovida jälgida, kuidas ravim teile mõjub.

Öelge oma arstile, kui teil tekib daridoreksandi võtmise ajal mõni järgmine kõrvaltoime:

- unehalvatus: ajutine võimetus liigutada või rääkida mõne minuti jooksul pärast ärkamist või uinudes;
- hallutsinatsioonid: värvikate või häirivate ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine pärast ärkamist või uinudes.

Kui teil on depressioon ja see halveneb või kui teil esinevad mõtted enda vigastamisest, helistage otsekohe oma arstile.

Lapsed ja noorukid
See ravim ei ole ette nähtud alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, kuna daridoreksanti ei ole selles vanuserühmas testitud.

Muud ravimid ja daridoreksant
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna

- teatud antibiootikumid (erütromütsiin, tsiprofloksatsiin, klaritromütsiin, rifampitsiin), immunosupressandid (tsüklosporiin), seenevastased ravimid (itrakonasool), vähiravimid (tseritiniib) või HIV-i ravimid (ritonaviir, efavirens) võivad tõsta või langetada daridoreksandi taset veres. Mõned neist ravimitest on koos daridoreksandiga kasutamisel vastunäidustatud (vt lõik „Daridoreksanti ei tohi võtta”). Teie arst nõustab teid sellega seoses;
- teatud ravimid, mis mõjuvad teie ajule (nt diasepaam, alprasolaam), võivad daridoreksandiga interakteeruda. Teie arst nõustab teid sellega seoses;
- teatud verehüübimishäirete raviks kasutatavad ravimid, nagu dabigatraan ja varfariin, võivad Daridoreksantiga interakteeruda, mis nõuab teatud ettevaatusabinõusid. Teie arst nõustab teid sellega seoses;
- teatud südamehäirete raviks kasutatavad ravimid, nagu digoksiin, võivad Daridoreksantiga interakteeruda, mis nõuab teatud ettevaatusabinõusid. Teie arst nõustab teid sellega seoses.

Daridoreksant koos toidu, joogi ja alkoholiga
Alkoholi joomine koos daridoreksantiga võib suurendada tasakaalu- ja koordinatsioonihäirete tekkimise riski.

Vältige õhtul greibi söömist või greibimahla joomist, kuna need võivad suurendada daridoreksanti taset veres.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada, kas daridoreksant võib kahjustada teie sündimata last.

Ei ole teada, kas daridoreksant eritub teie rinnapiima. Pidage nõu oma arstiga, kuidas oleks parim oma last toita ravi ajal daridoreksandiga.

Ei ole teada, kas daridoreksant mõjutab viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Daridoreksandi võtmise ja autojuhtimise või masinate käsitsemise vahele on soovitatav jätta umbes üheksatunnine ajavahemik. Olge ettevaatlik hommikuti autot juhtides või masinatega töötades pärast Daridoreksandi võtmist. Vältige potentsiaalselt ohtlikke tegevusi, kui te pole kindlad, et tunnete end täielikult ärkvel olevat, eriti kohe pärast ärkamist ravi esimestel päevadel.

Daridoreksant võib sisaldada naatriumi
Ravim võib sisaldada väheses koguses naatriumi (vt. täpsemalt pakendilt).

3. Kuidas daridoreksanti võtta

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

Kui palju daridoreksanti võtta
Teie arst nõustab teid, kui suur annus daridoreksanti võtta.

Soovitatav annus on üks 50 mg daridoreksanti tablett ööpäevas (enne magamaminekut).

Kui teil on maksaprobleemid või kui te võtate teatud teisi ravimeid, võib arst teile määrata väiksema annuse, mis on üks 25 mg daridoreksant tablett ööpäevas (enne magamaminekut).

Ravi peab olema võimalikult lühikese kestusega. Arst hindab 3 kuu jooksul ja seejärel perioodiliselt ravi jätkamise vajalikkust.

- Võtke daridoreksanti õhtul üks kord suu kaudu, poole tunni jooksul enne õhtul magamaminekut.
- Daridoreksanti võite võtta koos toiduga või ilma, kuid ravimi mõjuma hakkamiseks võib minna kauem, kui seda võtta koos suure einega või kohe pärast suure eine söömist.

Kui te võtate daridoreksanti rohkem, kui ette nähtud
Kui te võtate daridoreksanti rohkem, kui ette nähtud, võib teil tekkida liigne unisus ja lihasnõrkus. Pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Kui te unustate daridoreksanti võtta
Kui te unustate daridoreksanti võtta enne magamaminekut, ei tohiks seda võtta hiljem öö jooksul, kuna sel juhul võite te hommikul end unisena tunda. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate daridoreksandi võtmise
Ravi daridoreksandiga võib lõpetada, ilma et oleks vajalik annust järk-järgult vähendada ja ilma kahjulike toimeteta.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võivad kaasneda järgnevad kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel kümnest):
- peavalu
- liigne unisus
- pearinglus
- väsimus
- iiveldus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel sajast):
- ajutine võimetus liikuda või rääkida (unehalvatus) mõne minuti jooksul magama jäädes või üles ärgates (vt lõik 2)
- värvikate või häirivate asjade, mida pole olemas, nägemine või kuulmine (hallutsinatsioonid, vt lõik 2)

Palun pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb kumbki neist kõrvaltoimetest.

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 daridoreksanti säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2026