

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Olopeg, suukaudse lahuse kontsentraat

Toimeained, vt lõik 6

#### **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 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 Olopeg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olopeg'i võtmist
3. Kuidas Olopeg'id võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olopeg'id säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Olopeg ja milleks seda kasutatakse**

Olopeg on osmootne lahtisti.

#### **Olopeg'i kasutatakse**

- kõhukinnisuse lühiajaliseks leevendamiseks
- soolestiku puhastamiseks enne diagnostilist uuringut (nt koloskoopia) ja soolestiku operatsiooni.

#### **2. Mida on vaja teada enne Olopeg'i võtmist**

##### **Ärge võtke Olopeg'id:**

- kui olete makrogooli (polüetüleenglükool) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- teadmata põhjusel kõhuvalu korral
- soolesulguse puhul või kahtlustatava soolesulguse korral (iileus)
- mao või sooletrakti ahenemise (stenoos), perforatsiooni või perforatsiooni riski korral
- mao tühjenemise häirete korral
- ägeda seedetrakti haavandi korral
- ägeda põletikulise soolehaiguse (Crohni tõbi, *Colitis ulcerosa* (haavandiline jämesoolepõletik), toksiline megakoolon, toksiline või kiirelt progresseeruv koliit) korral
- teadvusetul patsiendil

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil on halb tervis või tõsine meditsiiniline seisund, peaksite olema eriti teadlik lõigus 4 loetletud võimalikest kõrvaltoimetest.

Enne **Olopeg**'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekri.

Rääkige oma arstiga enne Olopeg'i võtmist, kui teil esineb mis tahes järgmine seisund:

- südamepuudulikkus, vereringe või neerufunktsiooni häired (neerupuudulikkus) ja maksahaigused
- teadvusehäired

- vedeliku kopsudesse tõmbamine või kalduvus oksendamiseks, samuti neelamisrefleksi häire ja tugevnenud okserefleks
- raske dehüdratatsioon

Kui teil tekivad sellised sümptomid näiteks tursed, hingeldamine, süvenev väsimus, dehüdratatsioon või südamepuudulikkus, viitab see organismi vee ja elektrolüütide tasakaalu häiretele, Olopeg'i manustamine tuleb kohe lõpetada, määrata elektrolüütide sisaldus ning vajaduse kasutada sobivaid meetmeid.

Kui te olete diabeetik, ei pea te seda ravimit kasutades süsivesikute ühikutega arvestama.

Kui teil on vee ja elektrolüütide tasakaalu häirete tekke eelsoodumus (nt diureetikume kasutavad patsiendid), peaksite kasutama Olopeg'i ainult pärast arsti kindlat soovitusi ja suure ettevaatusega. Kõhulahtisuse korral on näidustatud vee ja elektrolüütide tasakaalu jälgimine.

Eakad patsiendid peaksid Olopeg'i kasutama suure ettevaatusega, sest eakad patsiendid on ravimite võimalike kõrvaltoimete suhtes tundlikumad. Seda tuleb arvestada eeskätt kõhulahtisuse korral ning võimalike vee ja elektrolüütide tasakaaluhäirete korral.

Kui teil on reflukshaigus või südame rütmihäired, peaksite kasutama Olopeg'i ainult arsti järelevalve all.

Te peaksite oma arstiga ühendust võtma ka siis, kui mainitud märkused puudutavad möödunud seisundeid.

### Lapsed

Saadaolevad andmed ei toeta Olopeg'i kasutamist < 2 aastastel lastel kõhukinnisuse korral.

Puudub piisav kogemus kasutamiseks alla 18-aastastel lastel soolestiku puhastamiseks enne diagnostilisi uuringuid. Seetõttu ei tohiks Olopeg'id kasutada soolestiku puhastamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Olopeg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui soolestiku puhastusvedelikuga tehakse diagnostilisi uuringuid, siis võib Olopeg'is sisalduv polüetüleenglükool mõjutada analüüsides (nt ELISA) kasutatavaid ensüüme.

### Olopeg'i ja teiste ravimite vahelised koostoimed **kõhukinnisuse ravi ajal**

Olopeg'i ja teiste ravimite vaheliste koostoimete kohta kliinilised andmed puuduvad. Mõningate ravimite toime võib Olopeg'i kasutamise ajal siiski nõrgeneda, sest nende imendumine võib olla ajutiselt vähenenud. Seetõttu on soovitatav manustada teisi ravimeid vähemalt kaks tundi enne või pärast Olopeg'i manustamist.

### Olopeg'i ja teiste ravimite vahelised koostoimed **soolestiku puhastamise ajal**

Ravimid võivad mao-sooletraktist välja uhtuda või nende ravimite imendumine võib organismis väheneda või peatuda, kui neid võetakse mõni tund enne Olopeg'i manustamist või Olopeg'i ravi ajal. See puudutab peamiselt aeglaselt imenduval ravimeid. Tihti on vajalik manustada teist ravimit enne Olopeg'i manustamist või Olopeg'i manustamise ajal. Sel juhul tuleb muu ravimi suukaudselt kasutatav vorm asendada veenisisesse või lihasesse süstitava ravimvormiga.

### **Olopeg koos toidu ja joogiga**

Võttes Olopeg'i soolestiku puhastamiseks enne diagnostilisi uuringuid või enne soolestiku operatsiooni, peaksite lõpetama tahke toidu söömise 2...3 tundi enne Olopeg'i esimest manustamist kuni uuringu lõpuni.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Olopeg'i kasutamist raseduse ja imetamise ajal ei ole piisavalt uuritud. Seetõttu tuleb Olopeg manustada rasedatele või imetavatele naistele ainult siis, kui see on absoluutselt vajalik.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad andmed selle kohta, et Olopeg'il on toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Olopeg sisaldab kaaliumi ja naatriumi.**

#### Vähese kaaliumisisaldusega dieet või neerufunktsiooni langus

Kui teil on neerufunktsiooni langus või olete kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil, palun arvestage Olopeg'i üks annus (125 ml valmislahust) sisaldab 1,26 mmol (49 mg) kaaliumi.

#### Vähese naatriumisisaldusega dieet

Kui te olete kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil, palun arvestage Olopeg'i üks annus (125 ml valmislahust) sisaldab 8,09 mmol (186 mg) naatriumi.

### **3. Kuidas Olopeg'id võtta**

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.

Sarnaselt kõikidele lahtistitele ei ole Olopeg'i pikaajaline kasutamine soovitatav. Ravi Olopeg'iga ei tohiks ületada kaht nädalat. Vajadusel võib Olopeg'id kasutada korduvalt.

### **Kõhukinnisuse lühiajaline leevendamine**

Täiendavaks raviks koos õige elustiili ning sobiva dieedi säilitamisega.

Ööpäevast annust tuleb kohandada vastavalt saadavatele tulemustele.

Enne ravi alustamist peab arst välistama orgaanilise haiguse olemasolu.

Ööpäevane annus:

#### Kasutamine lastel ja noorukitel:

2...4 aastased: 7,5...15 ml Olopeg'i kontsentrati\*

4...8 aastased: 15...30 ml Olopeg'i kontsentrati\*

8...18 aastased: 20...35 ml Olopeg'i kontsentrati\*

\* Olopeg'i kontsentrati vajalik kogus tuleb enne sissevõtmist lahustada neljakordses vee koguses (nt 7,5 ml Olopeg'i kontsentrati + 30 ml vett).

#### Täiskasvanud

2...3 korda ööpäevas: enne sissevõtmist segage 25 ml Olopeg'i 100 ml vees (kokku 125 ml).

#### Eakad

Esialgu üks kord ööpäevas: enne sissevõtmist segage 25 ml Olopeg'i 100 ml vees (kokku 125 ml).

### **Soolestiku puhastus enne diagnostilist uuringut**

Soolestiku puhastuseks tuleks manustada ligikaudu 4-tunnise perioodi jooksul, tavaliselt uuringu toimumise päeval. Teise võimalusena võib nõutava koguse täielikult manustada uuringule eelneval öhtul. Samuti võib ühe osa valmislahusest manustada uuringule eelneval öhtul ja ülejäänud osa uuringupäeva hommikul.

Te ei tohi süüa tahket toitu 2...3 tundi enne Olopeg'i esmast manustamist kuni uuringu lõpuni.

1 liitri valmislahuse saamiseks segage 200 ml Olopeg'i kontsentraati 800 ml joogivees. Soolestiku täielikuks tühjendamiseks tuleb juua 3...4 liitrit valmislahust.

Valmislahust tuleb juua 200...300 ml portsjonitena 10 minutiliste intervallidega, kuni pärasool on puhas või on joodud maksimaalselt kuni 4 liitrit valmislahust.

Põhimõtteliselt tekib teil soolestiku puhastamise osana kõhulahtisus. Seetõttu peaks teil olema lähedal kasutusvalmis tualett.

Kui teil on seedetrakti probleemid, peaksite Olopeg'i võtmist ajutiselt vähendama või võtmise lõpetama, kuni sümptomid kaovad.

#### Lapsed

Soolestiku puhastamist Olopeg'iga alla 18-aastastel lastel ei ole piisavalt uuritud. Seetõttu ei tohiks Olopeg'i kasutada soole puhastamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

#### **Kui te võtate Olopeg'id rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Olopeg'i rohkem, kui peaksite, võivad teil tekkida tugevad valud, kõhupuhitus või äge kõhulahtisus. Kui teil tekib mõni neist reaktsioonidest, võtke kohe ühendust oma arstiga.

#### **Kui te unustate Olopeg'id võtta**

Kui te olete võtnud Olopeg'id soovitatavast annusest oluliselt vähem, võib olla soolestiku puhastamine ebapiisav ja plaanitud uuringut ei saa teha. Järgige oma arsti juhtnööre või lugege täpselt käesolevat infolehte.

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.

Makrogool 3350 ja 4000 ravi ajal võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

#### **Võimalikud kõrvaltoimed kõhukinnisuse ravi ajal**

Sageli esinevad kõrvaltoimed, esineb 1 kuni 10 kasutajal 100st: kõhuvalu, kõhu paisumine, kõhu korisemine ja soolesisu suurenemisest tingitud iiveldus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st: allergilised reaktsioonid (nt nahareaktsioon), nohisemine (riniit), naha turse (Quincke ödeem) ja anafülaktiline šokk.

#### **Võimalikud kõrvaltoimed soolestiku puhastamise ajal**

Sageli esinevad kõrvaltoimed, esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st: iiveldus, kõhu paisumine, kõhukrambid ja kõhupuhitus. Need reaktsioonid tekivad lühikese aja jooksul suhteliselt suure veekoguse joomise tõttu. Samuti on teatatud halvast enesetundest ja unehäiretest.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st: oksendamine ja päraku ärritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st: Pärast polüetüleenglükooli lahuse manustamist on täheldatud arütmiaid, tahhükardiaid ja vedeliku kogunemist kudedesse (tursed). Seetõttu on kõrge riskiga patsientide puhul vajalik täpne vee ja elektrolüütide tasakaalu jälgimine. Üksikudel juhtudel on kaltsiumi tase seerumis vähenenud.

Täheldati nahalöövet (urtikaaria), suurenenud sekretsiooni ninast (rinorröa) või ekseemi (dermatiit) ja anafülkatalist šokki. Neid sümptomeid peetakse allergia sümptomiteks. Lõpetage Olopeg'i kasutamine ja võtke kohe oma arstiga ühendust.

Kõrvaltoimed, mis esinevad teadmata sagedusega (ei ole võimalik hinnata teadaolevate andmete põhjal):

Teatatud on mõningatest Mallory-Weissi sündroomi (mao limaskestast pikisuunalised rebendid maolävises piirkonnas) juhtudest, mis on tekkinud polüetüleenglükooli sisaldava soolestiku puhastamisvedeliku võtmise järgsest oksendamisest.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Olopeg'id säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamise eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 nädalat.

Valmislahuse kõlblikkusaeg: 48 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil sildil ja 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.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

Mida Olopeg sisaldab

- Toimeained on makragool 4000, naatriumtsitraat, sidrunhape (veevaba), naatriumkloriid ja kaaliumkloriid.

1 ml kontsentrati (5 ml valmislahust) sisaldab:

Makrogool 4000	525,0 mg
Naatriumtsitraat	19,5 mg
Sidrunhape, veevaba	16,5 mg
Naatriumkloriid	7,3 mg
Kaaliumkloriid	1,9 mg

- Teised koostisosad on vaarika maitseaine, kaaliumatsesulfaam ja puhastatud vesi.

Elektrolüütide sisaldus pärast ühe liitri lahuse valmistamist on järgmine:

Naatrium	64,8 mmol/l
Kaalium	10,1 mmol/l
Kloriid	30,1 mmol/l
Tsitraat	30,5 mmol/l

### **Kuidas Olopeg välja näeb ja pakendi sisu**

Olopeg on selge ja värvitu vedelik.

Valmislahus on selge ja värvitu, vaarika lõhna ja maitsega vedelik.

Kasutatavad pakendid: Läbipaistvad oranžikas-kollased PET-pudelid suletud PP/PE keermega korgiga, mis sisaldavad 100 ml, 200 ml, 500 ml ja 1000 ml. Karbis on polüetüleenist mõõtetops.

Mõõtetopsile on gradueeritud järgmised mahud: 2 ml, 2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7,5 ml, 8 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml, 17,5 ml, 20 ml, 22,5 ml, 25 ml, 27,5 ml, 30 ml.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
D-66440 Blieskastel  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.**