PS08304

Indlægsseddel: Information til patienten

Moventig® 12,5 mg filmovertrukne tabletter Moventig® 25 mg filmovertrukne tabletter

naloxegol

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægssedde grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moventig
3. Sådan skal du tage Moventig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Moventig indeholder det aktive stof naloxegol. Det er et lægemiddel, der anvendes til voksne til behandling af forstoppelse, der er specifikt forårsaget af regelmæssig brug af smertestillende lægemidler, der kaldes opioider (f.eks. morfin, oxycodon, fentanyl, tramadol og kodein). Det anvendes, når afføringsmidler ikke har givet tilfredsstillende lindring af forstoppelse.

Opioid-relateret forstoppelse kan resultere i symptomer, såsom:
- mavesmerter
- anstrengelse ved afføring (du skal presse meget hårdt for at få afføringen ud af endetarmen, hvilket også kan forårsage smerter i endetarmsåbningen, når du presser)
- hård afføring (afføringer, der er "hårde som sten")
- ufuldstændig tømning af endetarmen (efter en afføring er der en følelse af, at der stadig er afføring i endetarmen, som skal ud)

Det er påvist i kliniske forsøg; at Moventig øger antallet af afføringer og forbedrer opioidforårsagede forstoppelsessymptomer hos patienter, der tager opioider, der forårsager forstoppelse, og som har prøvet mindst et afføringsmiddel uden at opnå komplet lindring af forstoppelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moventig

Tag ikke Moventig:
- hvis du er allergisk over for naloxegol eller lignende lægemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moventig (angivet i afsnit 6).
- hvis dine tarme er, eller der er mistanke om, at de er blokerede, eller hvis du har fået at vide, at du har risiko for, at dine tarme bliver blokeret.
- hvis du har kræft i tarmen eller 'bughinden' (en hinde i maveregionen) eller fremskreden eller tilbagevendende kræft i æggestokkene, eller hvis du tager lægemidler, der anvendes til behandling af kræft, såsom "VEGF-hæmmere" (f.eks. bevacizumab).
- hvis du tager visse andre lægemidler, såsom ketoconazol eller itraconazol (til behandling af svampeinfektioner), clarithromycin eller telithromycin (antibiotika) eller ritonavir, indinavir eller saquinavir (til behandling af hiv).

Brug ikke Moventig, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Moventig.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Moventig:
- hvis du har mavesår, Crohns sygdom (en sygdom med betændelse i tarmen), diverticulitis (en anden sygdom med betændelse i tarmen), kræft i tarmen eller 'bughinden' (hinden i maveregionen) eller en anden sygdom, som eventuelt kan beskadige tarmvæggen.
- hvis du for nuværende har udsædvanligt stærke, vedvarende eller forværrede mavesmerter.
- hvis den naturlige beskyttelsesbarriere mellem blodkarrene i hovedet og i hjernen (den såkaldte blod-hjerne-barriere) er beskadiget, for eksempel hvis du har kræft i hjernen eller centralnervesystemet, eller hvis du har en sygdom i centralnervesystemet, såsom multipel sklerose eller Alzheimers sygdom. Kontakt omgående lægen, hvis dine smerter ikke lindres med dine opioider, eller hvis du får opioide abstinenssymptomer (se afsnit 4).
- hvis du tager methadon (se afsnittet nedenfor "Brug af anden medicin sammen med Moventig").
- hvis du har haft et hjertetilfælde inden for de sidste 6 måneder, hvis du har hjertesvigt med daglig stakåndethed eller andre alvorlige problemer med hjertet, som forårsager daglige symptomer.
- hvis du har nyreproblemer – Din læge vil eventuelt ordinere en anden dosis (se afsnittet "Sådan skal du tage Moventig" nedenfor).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du har kræftrelaterede smerter.

Hvis noget af ovennævnte gælder for dig, eller du er i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Moventig.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, mens du tager Moventig:
- hvis du får stærke, vedvarende eller forværrede mavesmerter. Det kan være et symptom på beskadigelse af tarmvæggen. Kontakt omgående lægen. Du skal måske have en lavere dosis eller stoppe med at tage Moventig.
- hvis din behandling med opioider skal afbrydes i mere end 24 timer.
- hvis du får symptomer på opioidabstinenser (se afsnittet "Bivirkninger" nedenfor). Kontakt lægen, det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Moventig.

Børn og unge
Moventig er ikke anbefalet til brug hos børn og unge under 18 år, fordi det ikke er blevet undersøgt i disse aldersgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Moventig
Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl lægen, hvilke smertestillende opioider, du tager, og i hvilken dosis.

Tag ikke Moventig, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler (se afsnittet "Tag ikke Moventig"):
- ketoconazol eller itraconazol – til behandling af svampeinfektioner
- clarithromycin eller telithromycin - antibiotika
- ritonavir, indinavir eller saquinavir – til behandling af hiv

Tag ikke Moventig, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
- andre lægemidler mod forstoppelse (et hvilket som helst afføringsmiddel)
- methadon
- diltiazem eller verapamil (mod forhøjet blodtryk eller brystsmerter (angina)). Det kan være, at du skal tage en lavere dosis af Moventig.
- Rifampicin (et antibiotikum), carbamazepin (mod epilepsi) eller naturlægemidlet perikon (mod depression). Det kan være, at du skal stoppe med at tage Moventig.

Hvis noget af ovennævnte gælder for dig, eller du er i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Moventig.

Brug af Moventig sammen med drikke
Du bør ikke drikke store mængder grapefrugtjuice, når du tager Moventig. Det skyldes, at store mængder heraf kan påvirke mængden af medicin (naloxegol), som du får ind i kroppen.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Det frarådes at bruge Moventig under graviditeten.

Brug ikke Moventig, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Moventig forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil og betjene værktøj og maskiner.

3. Sådan skal du tage Moventig

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én 25 mg-tablet om dagen.

Tag Moventig om morgenen for at undgå afføring midt om natten. Moventig skal tages på tom mave mindst 30 minutter før dagens første måltid eller 2 timer efter dagens første måltid.

Når du begynder på behandlingen med Moventig, skal du stoppe med at tage alle andre afføringsmidler, du bruger, indtil din læge fortæller dig, at du kan starte igen.

Din læge vil eventuelt anvise en lavere dosis på 12,5 mg
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du tager diltiazem eller verapamil (mod forhøjet blodtryk eller brystsmerter (angina)).

Afhængigt af, hvordan du reagerer på medicinen, vil lægen eventuelt øge din dosis til 25 mg.

Hvis du har problemer med at synke tabletten
Hvis du har problemer med at synke tabletten, kan du knuse den og blande den med vand på denne måde:
- Knus tabletten til pulver
- Hæld pulveret i et halvt glas vand (120 ml)
- Rør rundt og drik straks vandet
- For at sikre, at der ikke er noget medicin tilbage, skal du skylle det tomme glas med endnu et halvt glas vand (120 ml) og drikke det.

Hvis du har taget for meget Moventig
Kontakt lægen eller tag på skadestuen, hvis du har taget mere af Moventig, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Moventig
- Hvis du glemmer en dosis af Moventig, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan indtræde med denne medicin:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- mavesmerter
- diarré (hyppige, vandige afføring)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
- luftafgang fra tarmen
- kvalme
- opkastning
- nasofaryngitis (snue med løbende eller tilstoppet næse)
- hovedpine
- udtalt svedtendens

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
- opioide abstinenssymptomer (hvis du har en kombination af tre eller flere af følgende symptomer: nedtrykthed, kvalme, opkastning, diarré, udtalt svedtendens, muskelsmerter, øget tåresekretion, søvnløshed, gaben, feber). Disse indtræder normalt i løbet af de første dage efter opstart af naloxegol.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægssedde. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moventig indeholder:
- Aktivt stof: naloxegol.
  - Hver Moventig 12,5 mg filmovertrukken tablet (tablet) indeholder 12,5 mg naloxegol som naloxegoloxalat.
  - Hver Moventig 25 mg filmovertrukken tablet (tablet) indeholder 25 mg naloxegol som naloxegoloxalat.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - tabletkerne: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), propylgallat (E310).
  - filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (E1521), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
Moventig 12,5 mg: en lyserød, oval, filmovertrukken tablet, der måler 10,5 x 5,5 mm og er mærket "nGL" på den ene side og "12.5" på den anden side.
Moventig 25 mg: en lyserød oval, filmovertrukken tablet, der måler 13 x 7 mm og er mærket "nGL" på den ene side og "25" på den anden side.

Moventig 12,5 mg tabletter fås i aluminiumblistre i pakningsstørrelserne 30 eller 90 filmovertrukne tabletter i blistre uden perforering og 90x1 tabletter i perforerede enkeltdosisblistre.

Moventig 25 mg tabletter fås i aluminiumblistre i pakningsstørrelserne 10, 30 eller 90 filmovertrukne tabletter i blistre uden perforering og 90x1 tabletter i perforerede enkeltdosisblistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægssedde blev senest ændret 04/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu/.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Moventig® 12,5 mg filmdrasjerte tabletter Moventig® 25 mg filmdrasjerte tabletter

naloksegol (naloxegolum)

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Moventig er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Moventig
3. Hvordan du bruker Moventig
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Moventig
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Moventig er og hva det brukes mot

Moventig inneholder virkestoffet naloksegol. Det er et legemiddel for voksne som brukes mot forstoppelse forårsaket av jevnlig bruk av smertestillende medisiner som kalles opioider (f.eks. morfin, oksykodon, fentanyl, tramadol, kodein). Moventig brukes i de tilfeller der avføringsmiddel ikke har hatt akseptabel lindrende effekt på forstoppelse.

Forstoppelse relatert til opioider kan føre til symptomer som:
- magesmerter
- anstrengelse ved avføring (å måtte presse veldig hardt for å få avføringen ut av endetarmen, noe som også kan forårsake smerte i anus når man presser)
- hard avføring (avføring som er «like hard som en stein»)
- ufullstendig tømming av endetarmen (etter avføring føles det som om det fortsatt er avføring i endetarmen som trenger å komme ut)

Hos pasienter som tar opioider og har forstoppelse, og som har forsøkt minst ett lakserende middel med bare delvis lindring av forstoppelsen, har det i kliniske studier vist seg at Moventig øker antallet avføringer og lindrer symptomene på forstoppelse forårsaket av opioider.

2. Hva du må vite før du bruker Moventig

Bruk ikke Moventig:
- dersom du er allergisk overfor naloksegol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom tarmene dine er, eller kan være, blokkerte eller du er blitt advart om at det er fare for at tarmene dine kan bli blokkerte.
- dersom du har kreft i tarmene eller bukhinnen (en hinne i bukhulen), fremskreden eller tilbakevendende eggstokkreft eller dersom du bruker legemidler brukt til behandling av kreft som for eksempel «VEGF»-hemmere (f.eks. bevakizumab).
- dersom du tar enkelte andre legemidler som ketokonazol eller itrakonazol (til behandling av soppinfeksjoner), klaritromycin eller telitromycin (antibiotika) eller ritonavir, indinavir eller sakinavir (til behandling av HIV).

Bruk ikke Moventig hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar Moventig, hvis du ikke er sikker.

Advarsler og forsiktighetsregler
Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Moventig:
- dersom du har magesår, Crohns sykdom (en betennelsessykdom i tarmene), divertikulitt (en annen betennelsessykdom i tarmene), kreft i tarmene eller i bukhinnen (en hinne i bukhulen), eller andre lidelser som kan skade tarmveggene.
- dersom du har uvanlig kraftige, vedvarende eller forverrede magesmerter.
- dersom den naturlige beskyttelsesbarrieren mellom blodårene i hodet og i hjernen er skadet, for eksempel hvis du har kreft i hjernen eller i sentralnervesystemet, eller dersom du har en sykdom i sentralnervesystemet som multippel sklerose eller Alzheimers sykdom – kontakt lege umiddelbart hvis du opplever manglende smertestillende effekt av dine opioider (sterke smertestillende legemidler) eller du får symptomer på opioid-abstinenssyndrom (se avsnitt 4).
- dersom du tar metadon (se avsnittet under: «Andre legemidler og Moventig»).
- dersom du har hatt hjerteinfarkt i løpet av de siste 6 månedene, hjertesvikt med daglig kortpustethet eller andre alvorlige hjerteproblemer som forårsaker daglige symptomer.
- dersom du har nyreproblemer – legen kan be deg om å ta en annen dose (se avsnittet under «Hvordan du bruker Moventig»).
- dersom du har en alvorlig leversykdom.
- dersom du har kreftrelaterte smerter.

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg, eller du ikke er sikker, bør du rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Moventig.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Moventig:
- Dersom du får kraftige, vedvarende eller forverrede magesmerter. Dette kan være et symptom på skade på tarmveggene. Kontakt legen din umiddelbart – det kan være du trenger en lavere dose eller må avbryte behandlingen med Moventig.
- Dersom du skal avbryte opioidbehandlingen i mer enn 24 timer.
- Dersom du opplever symptomer på opioid-abstinenssyndrom (se avsnittet under: «Mulige bivirkninger»). Kontakt legen din – det kan være du må avbryte behandlingen med Moventig.

Barn og ungdom
Moventig anbefales ikke brukt hos barn og ungdom under 18 år fordi det ikke har vært studert hos disse aldersgruppene.

Andre legemidler og Moventig
Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Informer legen din om hva slags opioider du tar, samt hvor stor dose.

Bruk ikke Moventig dersom du tar noen av følgende legemidler (se avsnittet: «Bruk ikke Moventig»):
- ketokonazol eller itrakonazol - til behandling av soppinfeksjoner
- klaritromycin eller telitromycin - antibiotika
- ritonavir, indinavir eller sakinavir – til behandling av HIV

Bruk ikke Moventig hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg.

Informer lege, apotek eller sykepleier dersom du tar noen av de følgende legemidlene:
- andre legemidler mot forstoppelse (alle typer laksantia)
- metadon
- diltiazem eller verapamil (mot høyt blodtrykk eller angina). Det kan være du trenger en lavere dose med Moventig.
- rifampicin (et antibiotikum), karbamazepin (mot epilepsi) eller urtemedisinen johannesurt (mot depresjon). Det kan hende at du må slutte med Moventig.

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg, eller du ikke er sikker, bør du rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Moventig.

Inntak av Moventig sammen med drikke
Du bør ikke drikke store mengder grapefruktjuice når du bruker Moventig. Dette er fordi store mengder grapefruktjuice kan påvirke hvor mye naloksegol som tas opp i kroppen.

Graviditet, amming og fertilitet
Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Bruk av Moventig under graviditet er ikke anbefalt.

Bruk ikke Moventig under amming.

Kjøring og bruk av maskiner
Moventig antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner.

AstraZeneca

Schawk Job No.: 528282-A01
Date: 17-06-16
Ops Component Code: PS08304
Drawing Ref: AZL5005/A
Packing Code: 4956
Description: Moventig 12.5mg-25mg Leaflet: Patient EU Centralised DK-NO-LV
Created By: JR

Printable Colours: Black
Non Print: Technical Info, Profile
SCHAWK

TEXT AREA FOR ARTWORK

Bar prints 100mm @ 100%
Body text size 9.0 pt
Smallest text size 6.0 pt

3. Hvordan du bruker Moventig

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 1 tablett på 25 mg per dag.

Ta Moventig om morgenen for å unngå avføring om natten. Moventig bør tas på tom mage, minst 30 minutter før dagens første måltid eller 2 timer etter dagens første måltid.

Når behandling med Moventig påbegynnes, må du avbryte behandling med alle avføringsmidler, til legen din sier du skal starte igjen.

Legen din kan kanskje gi deg beskjed om å ta en lavere dose på 12,5 mg
- dersom du har nyreproblemer
- dersom du tar dilitiazem eller verapamil (mot høyt blodtrykk eller angina)

Legen din kan kanskje gi deg beskjed om å øke dosen til 25 mg, avhengig av hvordan du responderer på medisinen.

Dersom du har problemer med å svelge tabletten
Dersom du har problemer med å svelge tabletten kan du knuse den og blande den med vann på følgende måte:
- Knus tabletten til pulver
- Hell pulveret over i et halvt glass med vann (120 ml)
- Rør om og drikk umiddelbart
- Skyll det tomme glasset med et halvt glass vann (120 ml) og drikk det for å være sikker på at det ikke ligger noe legemiddel igjen.

Dersom du tar for mye av Moventig
Rådfør deg med legen din eller dra til legevakt dersom du tar for mye Moventig.

Dersom du har glemt å ta Moventig
- Hvis du glemmer en dose Moventig, skal du ta dosen så snart du kommer på det. Men hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose, skal du hoppe over dosen du glemte.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved bruk av dette legemidlet:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):
- magesmerter
- diaré (hyppig, tynn avføring)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):
- luftplager
- kvalme
- oppkast
- nasofaryngitt (rennende eller tett nese)
- hodepine
- kraftig svetting

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):
- abstinenssymptomer (dersom du har en kombinasjon av tre eller flere av disse symptomene: depresjon, kvalme, oppkast, diaré, kraftig svetting, muskelverk, økt tåreflod, søvnløshet, gjesping, feber) som vanligvis oppstår innen de første par dagene etter oppstart av behandling med naloksegol.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Norge
Statens legemiddelverk
Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Moventig

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen – etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Moventig
- Virkestoffet er naloksegol.
  - Hver Moventig 12,5 mg filmdrasjert tablett inneholder 12,5 mg naloksegol som naloksegoloksalat.
  - Hver Moventig 25 mg filmdrasjert tablett inneholder 25 mg naloksegol som naloksegoloksalat.
- Andre innholdsstoffer er:
  - tablettkjerne: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose (E460), krysskarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), propylgallat (E310).
  - filmdrasjering: hypromellose (E464), titandioksid (E171), makrogol (E1521), rødt jernoksid (E172) og svart jernoksid (E172).

Hvordan Moventig ser ut og innholdet i pakningen
Moventig 12,5 mg: lyserød, oval, filmdrasjert tablett, i størrelsen 10,5 x 5,5 mm, merket med «nGL» på én side og «12,5» på den andre.
Moventig 25 mg: lyserød, oval, filmdrasjert tablett, i størrelsen 13 x 7 mm, merket med «nGL» på én side og «25» på den andre.

Moventig 12,5 mg tabletter finnes i ikke-perforerte aluminium blister i pakningsstørrelser på 30 eller 90 filmdrasjerte tabletter og i perforerte endoseblister i pakningsstørrelse på 90 x 1 filmdrasjerte tabletter.

Moventig 25 mg tabletter finnes i ikke-perforerte aluminium blister i pakningsstørrelser på 10, 30 eller 90 filmdrasjerte tabletter og i perforerte endoseblister i pakningsstørrelse på 90 x 1 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil være tilgjengelige i alle land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sverige

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04/2016

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Moventig® 12,5 mg apvalkotās tabletes
Moventig® 25 mg apvalkotās tabletes

naloxegolum

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Moventig un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Moventig lietošanas
3. Kā lietot Moventig
4. Iespējamās blakusparādības
5. Ka uzglabāt Moventig
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Moventig un kādam nolūkam to lieto

Moventig satur aktīvo vielu naloksegolu. Tās ir zāles, ko lieto pieaugusajiem, lai ārstētu īpašu aizcietējumu, kuru izraisījušas regulāri lietotas pretsāpju zāles, kuras dēvē par opioīdiem (piemēram, morfīns, oksikodons, fentanils, tramadols, kodeīns. Šīs zāles lieto, kad caurejas līdzekļi nav pietiekami mazinājuši aizcietējumu.

Ar opioīdiem saistīts aizcietējums var izraisīt šādus simptomus:
- sāpes vēderā;
- rektāla piepūle (nepieciešams ļoti liels spiediens, lai izvadītu izkārnījumus no taisnās zarnas, kas var izraisīt arī sāpes anālās atveres apvidū spiešanās laikā);
- cieti izkārnījumi („akmens cieti" izkārnījumi);
- nepilnīga taisnās zarnas iztukšošanās (pēc vēdera izejas paliek sajūta, ka taisnajā zarnā aizvien ir izkārnījumi, kas būtu jāizvada).

Pacientiem ar aizcietējumu, kas lieto opioīdus un kuriem pilnībā netika novērsts aizcietējums, lietojot vismaz vienu caurejas līdzekli, klīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka Moventig palielina zarnu kustību skaitu un mazina aizcietējuma simptomus, ko rada opioīdi.

2. Kas Jums jāzina pirms Moventig lietošanas

Nelietojiet Moventig šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret naloksegolu vai līdzīgām zālēm vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir vai varētu būt nosprostotas zarnas vai arī Jūs esat brīdināts, ka Jums ir zarnu nosprostošanās risks;
- ja Jums ir zarnu vai vēderplēves (vēdera dobuma serozā apvalka vēzis, progresējošs vai recidivējošs olnīcu vēzis vai arī Jūs ārstē ar zālēm, ko sauc par "VEGF" inhibitoriem (piemēram, bevacizumabu);
- ja Jūs lietojat noteiktas citas zāles, piemēram, ketokonazolu vai itrakonazolu (sēnīšu infekciju ārstēšanai) vai klaritromicīnu, telitromicīnu (antibiotikas) vai ritonavīru, indinavīru vai sakvinavīru (HIV ārstēšanai).

Nelietojiet Moventig, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Moventig lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Moventig lietošanas:
- ja Jums ir kuņģa čūlas, Krona slimība (zarnu iekaisuma slimība), divertikulīts (cita zarnu iekaisuma slimība), zarnu vai vēderplēves (vēdera dobuma serozā apvalka) vēzis vai kāda slimība, kas varētu bojāt zarnu sieniņu;
- ja Jums pašlaik ir neparasti stipras, pastāvīgas vai progresējošas sāpes vēderā;
- ja Jums ir bojāta dabīgā aizsargbarjera starp galvas un galvas smadzeņu asinsvadiem, piemēram, ja Jums ir galvas smadzeņu vai centrālās nervu sistēmas vēzis vai ja Jums ir tāda centrālās nervu sistēmas slimība kā multiplā skleroze vai Alcheimera slimība – nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums opioīdu grupas zāles nemazina sāpes vai Jums rodas zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroma simptomi (skatīt 4. punktu);
- ja Jūs lietojat metadonu (skatīt „Citas zāles un Moventig");
- ja Jums ir bijusi sirdslēkme pēdējo 6 mēnešu laikā, ir sirds mazspēja ar aizdusu katru dienu vai citi smagi sirdsdarbības traucējumi, kas rada simptomus ikdienā;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi - Jūsu ārsts var ieteikt citu devu (skatīt tālāk punktu „Kā lietot Moventig");
- ja Jums ir smaga aknu slimība;
- ***ja Jums ir vēža*** izraisītas sāpes.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Moventig lietošanas.

Moventig lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:
- ja Jums rodas stipras, pastāvīgas vai progresējošas sāpes vēderā. Tas var būt zarnu sienu bojājuma simpoms. Nekavējoties informējiet ārstu, jo Jums var būt nepieciešama mazāka deva vai var būt jāpārtrauc Moventig lietošana;
- ja Jums opioīdu grupas zāļu lietošana ir jāpārtrauc uz ilgāk nekā 24 stundām;
- ja Jums ir bijuši opioīdu atcelšanas sindroma simptomi (skatīt tālāk punktu „Iespējamās blakusparādības"). Informējiet ārstu, jo Jums var būt jāpārtrauc Moventig lietošana.

Bērni un pusaudži
Moventig nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas nav pētīts šajās vecuma grupās.

Citas zāles un Moventig
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pastāstiet ārstam arī, kādas opioīdu grupas pretsāpju zāles Jūs lietojat un kādā devā.

Nelietojiet Moventig, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm (skatīt „Nelietojiet Moventig šādos gadījumos"):
- ketokonazolu vai itrakonazolu – sēnīšu infekciju ārstēšanai;
- klaritromicīnu vai telitromicīnu – antibiotikas;
- ritonavīru, indinavīru vai sakvinavīru - HIV ārstēšanai.

Nelietojiet Moventig, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat kādas no šīm zālēm:
- citas zāles aizcietējuma ārstēšanai (jebkuru caurejas līdzekli);
- metadonu;
- diltiazemu vai verapamilu (paaugstināta asinsspiediens vai stenokardijas ārstēšanai). Jums var būt jālieto mazāka Moventig deva;
- rifampīnu (antibiotikas), karbamazepīnu (epilepsijas ārstēšanai) vai divšķautņu asinszāli saturošas augu izcelsmes zāles (depresijas ārstēšanai). Jums var būt jāpārtrauc Moventig lietošana.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat par to pārliecināts), konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pirms Moventig lietošanas.

Moventig kopā ar dzērienu
Jūs nedrīkstat dzert greipfrūtu sulu lielos daudzumos Moventig lietošanas laikā. Tas ir tāpēc, ka liels tās daudzums var ietekmēt to, cik daudz naloksegola nokļūst organismā.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Moventig lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Moventig lietošana barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Moventig nav paredzama ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli, lietot instrumentus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Moventig

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir pa vienai 25 mg tabletei katru dienu.

Lietojiet Moventig no rīta, lai izvairītos no vēdera izejas nakts vidū. Moventig jālieto tukšā dūšā vismaz 30 minūtes pirms dienas pirmās maltītes vai 2 stundas pēc pirmās maltītes.

Uzsākot ārstēšanu ar Moventig, visu pašlaik lietoto caurejas līdzekļu lietošana ir jāpārtrauc līdz ārsta norādījumam to lietošanu atsākt.

Ārsts Jums var ieteikt lietot mazāko - 12,5mg devu:
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jūs lietojat diltiazemu vai verapamilu (paaugstināta asinsspiediena vai stenokardijas ārstēšanai).

Ārsts var ieteikt Jums palielināt devu līdz 25 mg atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas uz šīm zālēm.

Ja Jums ir grūtības norīt tableti(-es)
Ja Jums ir grūtības norīt tableti(-es), Jūs variet tās sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni šādi:
- sasmalciniet tableti(-es) smalkā pulverī
- ieberiet pulveri pusglāzē ar dzeramo ūdeni (120 ml)
- samaisiet un izdzeriet nekavējoties
- Lai pārliecinātos, ka zāles nav palikušas glāzē, izskalojiet glāzi ar papildus pusglāzi ūdens (120 ml) un izdzeriet saturu.

Ja esat lietojis Moventig vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis Moventig vairāk nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Moventig
- Ja esat aizmirsis lietot Moventig devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Taču, ja līdz nākamās devas lietošanai ir palikušas mazāk nekā 12 stundas, izlaidiet aizmirsto devu.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):
- sāpes vēderā;
- caureja (bieža vēdera izeja ar ūdeņainiem izkārnījumiem).

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):
- gāzu izdalīšanās;
- slikta dūša (nelabums);
- vemšana;
- nazofaringīts (izdalījumi no deguna vai aizlikts deguns);
- galvassāpes;
- pārmērīga svīšana.

Retāk (var rasties no 1 līdz 100 cilvēkiem):
- opioīdu lietošanas pārtraukšanas simptomi (ja Jums ir trīs vai vairāku šo simptomu kombinācija: nomākta pašsajūta, slikta dūša, vemšana, caureja, pārmērīga svīšana, muskuļu sāpes, pastiprināta asaru veidošanās, bezmiegs, žāvāšanās, drudzis), kas parasti rodas pirmo dažu dienu laikā pēc naloksegola lietošanas sākšanas.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat arī ziņot par blakusparādībām tieši (skatīt zemāk). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Latvija
Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15
Rīga, LV 1003
Tālr.: +371 67078400
Fakss: +371 67078428
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

5. Kā uzglabāt Moventig

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes (pēc „Derīgs līdz"). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Moventig satur
- Aktīvā viela ir naloksegols.
  - Katra Moventig 12,5 mg apvalkotā tablete (tablete) satur 12,5 mg naloksegola naloksegola oksalāta veidā.
  - Katra Moventig 25 mg apvalkotā tablete (tablete) satur 25 mg naloksegola naloksegola oksalāta veidā.
- Citas sastāvdaļas ir:
  - tabletes kodols: mannīts (E421), mikrokristāliska celuloze (E460), kroskarmelozes nātrija sāls (E468), magnija stearāts (E470b), propilgallāts (E310);
  - apvalks: hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), makrogols (E1521), sarkanais dzelzs oksīds (E172) un melnais dzelzs oksīds (E172).

Moventig ārējais izskats un iepakojums
Moventig 12,5 mg: gaišsārti violeta, ovāla, apvalkota tablete ar izmēru 10,5 x 5,5 mm, iespiedumu "nGL" vienā pusē un "12.5" otrā pusē.
Moventig 25 mg: gaišsārti violeta, ovāla, apvalkota tablete ar izmēru 13 x 7 mm, iespiedumu "nGL" vienā pusē un "25" otrā pusē.

Moventig 12,5 mg tabletes ir pieejamas alumīnija blisteros iepakojumos pa 30 vai 90 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros un pa 90x1 apvalkotām tabletēm perforētos blisteros ar vienu devu kontūrligzdā.

Moventig 25 mg tabletes ir pieejamas alumīnija blisteros iepakojumos pa 10, 30 vai 90 apvalkotām tabletēm neperforētos blisteros un pa 90x1 apvalkotām tabletēm perforētos blisteros ar vienu devu kontūrligzdā.

Visi iepakojuma lielumi Jūsu valsts tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

Ražotājs
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2016

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: http://www.ema.europa.eu.

België/Belgique/Belgien, AstraZeneca S.A./N.V. .....
Tel: +32 2 370 48 11
България, АстраЗенека България ЕООД .....
Тел.: +359 24455000
Česká republika, AstraZeneca Czech Republic s.r.o. .....
Tel: +420 222 807 111
Danmark, AstraZeneca A/S .....
Tlf: +45 43 66 64 62
Deutschland, AstraZeneca GmbH .....
Tel: +49 41 03 7080
Eesti, AstraZeneca .....
Tel: +372 6549 600
Ελλάδα, AstraZeneca A.E. .....
Τηλ: +30 210 6871500
España, AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. .....
Tel: +34 91 301 91 00
France, AstraZeneca .....
Tél: +33 1 41 29 40 00
Hrvatska, AstraZeneca d.o.o. .....
Tel: +385 1 4628 000
Ireland, AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd .....
Tel: +353 1609 7100
Ísland, Vistor hf. .....
Sími: +354 535 7000
Italia, AstraZeneca S.p.A. .....
Tel: +39 02 9801 1
Κύπρος, Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ .....
Τηλ: +357 22490305
Latvija, SIA AstraZeneca Latvija.....
Tel: +371 67377100
Lietuva, UAB AstraZeneca Lietuva .....
Tel: +370 5 2660550
Luxembourg/Luxemburg, AstraZeneca S.A./N.V. .....
Tél/Tel: +32 2 370 48 11
Magyarország, AstraZeneca Kft. .....
Tel.: +36 1 883 6500
Malta, Associated Drug Co. Ltd .....
Tel: +356 2277 8000
Nederland, AstraZeneca BV .....
Tel: +31 79 363 2222
Norge, AstraZeneca AS .....
Tlf: +47 21 00 64 00
Österreich, AstraZeneca Österreich GmbH .....
Tel: +43 1 711 31 0
Polska, AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. .....
Tel.: +48 22 245 73 00
Portugal, AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. .....
Tel: +351 21 434 61 00
România, AstraZeneca Pharma SRL .....
Tel: +40 21 317 60 41
Slovenija, AstraZeneca UK Limited .....
Tel: +386 1 51 35 600
Slovenská republika, AstraZeneca AB, o.z. .....
Tel: +421 2 5737 7777
Suomi/Finland, AstraZeneca Oy .....
Puh/Tel: +358 10 23 010
Sverige, AstraZeneca AB .....
Tel: +46 8 553 26 000
United Kingdom, AstraZeneca UK Ltd .....
Tel: +44 1582 836 836

AstraZeneca

AstraZeneca

Schawk Job No.: 528282-A01
Date: 17-06-16
Ops Component Code: PS08304
Drawing Ref: AZL5005/A
Packing Code: 4956
Description: Moventig 12.5mg-25mg Leaflet: Patient EU Centralised DK-NO-LV
Created By: JR

Printable Colours: Black

Non Print: Technical Info, Profile

SCHAWK

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size 9.0 pt
Smallest text size 6.0 pt