

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 indlægsseddel 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 usædvanligt stærke, vedvarende eller forværede 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 forværede 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 bryst smerter (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.

Moventig indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 12,5 mg / 25 mg tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

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 bryst smerter (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: nedtrykhed, kvalme, opkastning, diarré, udtalt svedtendens, muskelsmerter, øget tåresekretion, søvnløshed, gaben, feber). Disse indtræder normalt i løbet af de første dage efter opstart af naloxegol.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- allergisk reaktion

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 indlægsseddel. 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:
 - tabletterne: 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 30x1 eller 90x1 tabletter i perforerede enkelt dosisblistre.

Moventig 25 mg tabletter fås i aluminiumblistre i pakningsstørrelserne 10, 30 eller 90 filmovertrukne tabletter i blistre uden perforering og 10x1, 30x1, 90x1 eller 100x1 tabletter i perforerede enkelt dosisblistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Holland

Fremstiller

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road
Morpeth
Northumberland, NE61 3YA
Storbritannien

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

Danmark

Kyowa Kirin filial af Kyowa Kirin AB

Sverige

Tlf: +46 8 50 90 74 10

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018

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