B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Moventig 12,5 mg compresse rivestite con film
Moventig 25 mg compresse rivestite con film

naloxegol

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Moventig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moventig
3. Come prendere Moventig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moventig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moventig e a cosa serve

Moventig contiene il principio attivo naloxegol. Questo è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della costipazione causata specificatamente da medicinali analgesici, chiamati oppioidi, (e.s., morfina, ossicodone, fentanil, tramadolo, codeina), impiegati regolarmente. È usato quando i lassativi non procurano un sollievo accettabile della costipazione.

La costipazione correlata all'uso di oppioidi può causare la comparsa di sintomi quali:
- dolori allo stomaco
- sforzo del retto (necessità di spingere molto forte per far uscire le feci dal retto, che può causare anche dolore all'ano durante le spinte)
- feci dure (feci dure come "un sasso")
- svuotamento incompleto del retto (dopo un'evacuazione, la sensazione che siano ancora presenti nel retto delle feci che devono uscire).

Nei pazienti con costipazione causata da oppioidi, che hanno provato almeno un lassativo e hanno avuto un incompleto sollievo dalla costipazione, in studi clinici, Moventig ha mostrato di aumentare il numero di movimenti intestinali e migliorare i sintomi della costipazione causata dagli oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moventig

Non prenda Moventig
- se è allergico a naloxegol o a medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il suo l'intestino è o può essere bloccato (ostruito) oppure se è stato avvertito che il suo intestino è a rischio di blocco
- se ha un tumore maligno all'intestino o al 'peritoneo' (il rivestimento dello stomaco), un carcinoma ovarico avanzato o ricorrente oppure se sta assumendo medicinali usati per curare il cancro come "inibitori del VEGF" (e.s., bevacizumab)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo altri medicinali fra cui ketoconazolo o itraconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), claritromicina o telitromicina (antibiotici) o ritonavir, indinavir o saquinavir (per curare l'HIV).

Non deve usare Moventig se rientra in una delle condizioni sopra descritte. Se ha dei dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Moventig.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Moventig:
- se ha ulcere gastriche, malattia di Crohn (una malattia caratterizzata da infiammazione dell'intestino), diverticolite (un'altra malattia caratterizzata da infiammazione dell'intestino), un tumore maligno all'intestino o al 'peritoneo' (il rivestimento dello stomaco) o qualsiasi condizione che potrebbe danneggiare la parete dell'intestino
- se soffre attualmente di dolori allo stomaco insolitamente forti, persistenti o che sono peggiorati
- se la barriera naturale di protezione presente tra i vasi sanguigni della testa e il cervello è danneggiata, per esempio, se ha un tumore maligno al cervello o al sistema nervoso centrale, oppure se ha una malattia del sistema nervoso centrale come la sclerosi multipla o il morbo di Alzheimer. Contatti immediatamente il medico nel caso in cui notasse una assenza di sollievo dal dolore con il farmaco oppioide o manifestasse sintomi della sindrome di astinenza da oppioidi (vedere paragrafo 4).
- se sta assumendo metadone (vedere paragrafo sotto "Altri medicinali e Moventig")
- se ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi, soffre di insufficienza cardiaca con mancanza di respiro giornaliera o altri gravi problemi con il suo cuore che causano la comparsa di sintomi quotidiani
- se ha problemi ai reni – il suo medico può dirle di prendere una dose differente (vedere paragrafo sotto "Come prendere Moventig")
- se ha una grave malattia epatica.
- se ha dolore correlato ad un tumore maligno

Se rientra in una delle condizioni sopra descritte o ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Moventig.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere durante il trattamento con Moventig:
- se manifesta forti dolori allo stomaco, persistenti, o che sono peggiorati. Questo potrebbe essere un sintomo di danno alla parete dell'intestino e può avere conseguenze letali. Si rivolga immediatamente al medico, può essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento con Moventig.
- se il trattamento con il farmaco oppioide deve essere interrotto per più di 24 ore.
- se avverte sintomi di sindrome di astinenza da oppioidi (vedere paragrafo 4 sotto). Si rivolga al medico, può essere necessario interrompere il trattamento con Moventig.

Bambini e adolescenti
Moventig non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età, in quanto non è stato studiato in questi gruppi di età.

Altri medicinali e Moventig
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il suo medico su quali analgesici oppioidi sta assumendo e la relativa dose.

Non deve prendere Moventig se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci (vedere paragrafo "Non prenda Moventig"):
- ketoconazolo o itraconazolo - per il trattamento delle infezioni fungine
- claritromicina o telitromicina - antibiotici
- ritonavir, indinavir o saquinavir - per il trattamento dell'HIV

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non deve prendere Moventig se rientra in una delle condizioni sopra descritte.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- altri farmaci per il trattamento della costipazione (qualunque lassativo)
- metadone
- diltiazem o verapamil (per la pressione sanguigna elevata o l'angina). Può essere necessario assumere una dose più bassa di Moventig
- rifampicina (un antibiotico), carbamazepina (per l'epilessia) o un rimedio erboristico a base di erba di San Giovanni (per la depressione). Può essere necessario interrompere il trattamento con Moventig
- medicinali chiamati "antagonisti degli oppioidi" (come naltrexone e naloxone), utilizzati per contrastare gli effetti degli oppioidi

Se rientra in una delle condizioni sopra descritte o ha dei dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Moventig.

Moventig con bevande
Durante il trattamento con Moventig, non deve bere grandi quantità di succo di pompelmo. Questo perché possono influire sulla quantità di naloxegol che viene assorbita dal corpo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale. Poiché sono disponibili dati aggiuntivi riguardanti l'uso di questo medicinale nelle donne in gravidanza, l'uso di Moventig durante la gravidanza non è raccomandato.

Poiché non è noto se questo medicinale sia escreto nel latte materno, non usare Moventig durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Moventig, si ritiene non influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Moventig contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 12,5 mg / 25 mg compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Moventig

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa da 25 mg al giorno.

Moventig deve essere assunto al mattino per evitare evacuazioni durante la notte. Moventig deve essere assunto a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima o 2 ore dopo il primo pasto del giorno.

Quando si inizia il trattamento con Moventig, si deve interrompere l'assunzione di tutti i lassativi impiegati al momento, finché il medico non le dice di ricominciare il trattamento.

Il medico può prescriverle la dose più bassa di 12,5 mg:
- se ha problemi ai reni
- se prende diltiazem o verapamil (per la pressione sanguigna elevata o l'angina)

Il medico può dirle di aumentare la dose a 25 mg, in base alla sua risposta al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha difficoltà a deglutire la compressa
Se ha difficoltà a deglutire la compressa, può frantumarla e mescolarla con acqua come segue:
- Frantumare la compressa e ridurla in polvere
- Versare la polvere in mezzo bicchiere d'acqua (120 mL)
- Mescolare e bere immediatamente
- Per assicurarsi che non vi sia medicina rimasta, sciacquare il bicchiere vuoto con un altro mezzo bicchiere di acqua (120 mL), e bere

Se prende più Moventig di quanto deve
Se prende più Moventig di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Se dimentica di prendere Moventig
- Se dimentica di assumere una dose di Moventig, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 12 ore all'assunzione della dose successiva, non prenda la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di astinenza da oppioidi (se manifesta una combinazione di tre o più di questi sintomi: umore depresso, nausea, vomito, dolori muscolari, aumento della lacrimazione, naso che cola, dilatazione delle pupille, pelle d'oca, sudorazione eccessiva, diarrea, sbadigli, febbre o insonnia,) che di solito si manifestano entro i primi giorni dall'inizio dell'uso di naloxegol. I sintomi di astinenza da oppioidi possono manifestarsi in fino a 1 persona su 100.

Altri possibili effetti indesiderati
Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- dolori di stomaco
- diarrea (evacuazione frequente, feci acquose).

Comune (può manifestarsi in fino a 1 persona su 10):
- flatulenza
- nausea (sensazione di malessere allo stomaco)
- vomito
- nasofaringite (naso che cola o chiuso)
- mal di testa
- sudorazione eccessiva.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica
- perforazione gastrointestinale (formazione di un foro nella parete dell'intestino)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Moventig

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moventig

- Il principio attivo è naloxegol.
  - Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Moventig 12,5 mg contiene12,5 mg di naloxegol, come naloxegol ossalato.
  - Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Moventig 25 mg contiene 25 mg di naloxegol come naloxegol ossalato.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468) – vedere paragrafo 2 alla voce "Moventig contiene sodio", magnesio stearato (E470b), propil gallato (E310)
  - rivestimento con film: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Moventig e contenuto della confezione
Moventig 12,5 mg: una compressa rivestita con film di colore malva, ovale, dimensioni 10,5 x 5,5 mm, contrassegnata con "nGL" su un lato e "12,5" sull'altro lato.

Moventig 25 mg: una compressa rivestita con film di colore malva, ovale, dimensioni 13 x 7 mm, contrassegnata con "nGL" su un lato e "25" sull'altro lato.

Moventig 12,5 mg compresse sono disponibili in blister di alluminio non perforati in confezioni da 30 o 90 compresse rivestite con film e 30 x 1 o 90 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati monodose.

Moventig 25 mg compresse sono disponibili in blister di alluminio non perforati in confezioni da 10, 30 o 90 compresse rivestite con film e 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttore

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200 u 715
Leiden

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2333CW
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).