B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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 il paziente

Rizmoic 200 microgrammi compresse rivestite con film
naldemedina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Rizmoic e a cosa serve

Rizmoic contiene il principio attivo naldemedina.

È un medicinale usato negli adulti per il trattamento della stitichezza causata da medicinali antidolorifici chiamati oppioidi (ad es. morfina, ossicodone, fentanil, tramadolo, codeina, idromorfone, metadone).

Il medicinale antidolorifico oppioide può causare i seguenti sintomi:
- riduzione della frequenza di evacuazione delle feci
- feci dure
- mal di stomaco
- dolore al retto durante l'evacuazione di feci dure
- sensazione di mancato svuotamento dell'intestino dopo l'evacuazione.

Rizmoic può essere impiegato nei pazienti che usano un medicinale oppioide per il dolore oncologico o per il dolore cronico non oncologico, dopo essere stati trattati in precedenza con un lassativo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizmoic

Non prenda Rizmoic
- se è allergico a naldemedina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se l'intestino è bloccato o perforato o se vi è un rischio elevato di blocco dell'intestino, poiché tale blocco può causare lo sviluppo di un foro nella parete intestinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 prenda questo medicinale se lei rientra in uno dei casi sopra elencati. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Rizmoic.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima di prendere** Rizmoic:
- se soffre di una malattia che può interessare la parete intestinale, ad esempio:
  - ulcera dello stomaco;
  - colon ingrossato a causa di una malattia nota come sindrome di Ogilvie;
  - diverticolite (una malattia in cui l'intestino è infiammato);
  - cancro dell'intestino o del peritoneo. Il peritoneo è il rivestimento dell'area intestinale;
  - una malattia che causa grave infiammazione del tratto digerente, come il morbo di Crohn.

- se ha un cancro al cervello o al sistema nervoso centrale, sclerosi multipla o malattia di Alzheimer. Se ha una di queste malattie e sviluppa sintomi di astinenza da oppioidi (vedere paragrafo 4) o se il medicinale oppioide non controlla più il dolore, contatti immediatamente il medico.

- se ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 3 mesi o se ha altri gravi problemi al cuore, che causano sintomi quotidiani.

- se ha una grave malattia del fegato, come malattia epatica alcolica, infezione epatica virale o funzionalità del fegato compromessa.

- se sta assumendo specifici medicinali come itraconazolo per il trattamento delle infezioni da funghi, o un antibiotico chiamato rifampicina per il trattamento della tubercolosi e di altre infezioni. Vedere "Altri medicinali e Rizmoic".

Se rientra in uno dei casi sopra citati o se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Rizmoic.

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista **durante il trattamento** con Rizmoic:
- se sviluppa dolore di stomaco **intenso, duraturo o in peggioramento**, perché può essere un sintomo dello sviluppo di un foro nella parete intestinale e può avere esito fatale. Si rivolga immediatamente al medico e smetta di prendere Rizmoic.
- se soffre di **sintomi della sindrome di astinenza da oppioidi** (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati), che può svilupparsi entro alcuni minuti e fino a diversi giorni dopo l'assunzione di un medicinale come Rizmoic. Smetta di prendere Rizmoic e contatti il medico se sviluppa sintomi di astinenza da oppioidi.
- se ha **diarrea o mal di stomaco intensi**, informi il medico in modo che il medico possa tenerla sotto osservazione e trattarla con reidratazione e medicinali adeguati, se necessario.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è adatto a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non si conoscono gli effetti del medicinale nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Rizmoic
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Rifampicina, claritromicina o telitromicina (medicinali antibiotici)
- Itraconazolo o ketoconazolo (medicinali per trattare le infezioni da funghi)
- Ritonavir, indinavir o saquinavir (medicinali per l'infezione da HIV)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (medicinali per il trattamento dell'epilessia)
- Iperico (*Hypericum perforatum*), un medicinale erboristico usato per la depressione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

L'uso di questi medicinali con Rizmoic può influenzare l'azione di naldemedina o aumentarne gli effetti indesiderati.

Rizmoic con bevande
Non deve bere grandi quantità di succo di pompelmo durante il trattamento con Rizmoic.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Gli effetti del medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. Il medico le comunicherà se può utilizzare Rizmoic in caso di gravidanza.

Non allatti durante il trattamento con Rizmoic, perché non è noto se naldemedina passi nel latte materno. Consulti il medico se sta già allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rizmoic non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rizmoic contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Rizmoic

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 una compressa da 200 microgrammi una volta al giorno.
- Può prendere Rizmoic con o senza lassativi.
- Può prendere Rizmoic in qualunque momento della giornata, durante i pasti o lontano dai pasti. Tuttavia, una volta iniziato il trattamento con il medicinale, lo prenda ogni giorno circa alla stessa ora.
- Non è necessario modificare la dose del medicinale oppioide prima di iniziare Rizmoic.

Se interrompe il trattamento con il medicinale oppioide
Deve smettere di prendere Rizmoic quando smette di prendere il medicinale antidolorifico oppioide.

Se prende più Rizmoic di quanto deve
Se ha preso più Rizmoic di quanto deve, consulti il medico o si rechi in ospedale. Sarà monitorato per rilevare i sintomi di astinenza da oppioidi (vedere paragrafo 2, in "Avvertenze e precauzioni", e paragrafo 4).

Se dimentica di prendere Rizmoic
Se dimentica una compressa di Rizmoic, la prenda non appena se ne ricorda.
Tuttavia, se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata e attenda il momento di prendere la prossima compressa.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Rizmoic
Se interrompe il trattamento con Rizmoic mentre continua ad assumere il medicinale oppioide, la stitichezza può ripresentarsi.
Consulti il medico se interrompe il trattamento con Rizmoic.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Rizmoic e contatti il medico se compare una combinazione di 3 o più dei seguenti sintomi di **astinenza da oppioidi** nello stesso giorno:
- sensazione di depressione
- nausea (sensazione di malessere) o vomito
- dolore ai muscoli
- lacrimazione degli occhi o naso che cola
- dilatazione delle pupille
- pelle d'oca
- sudorazione
- diarrea
- sbadiglio
- febbre
- impossibilità di dormire

Con questo medicinale possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Se è in trattamento con un medicinale oppioide per il dolore cronico non dovuto al cancro.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- Se compare una reazione allergica grave, interrompa l'assunzione di Rizmoic e consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Le reazioni allergiche gravi comprendono: gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare, prurito e orticaria.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- diarrea
- dolore allo stomaco
- nausea (sensazione di star male)
- vomito

Se è in trattamento con un medicinale oppioide per il cancro.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea

Comune:
- dolore allo stomaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- perforazione gastrointestinale (sviluppo di un foro nella parete intestinale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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.

5. Come conservare Rizmoic

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

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

Conservare nella confezione originale per proteggere le compresse dalla luce e dall'umidità.

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 Rizmoic
- Ogni compressa contiene 200 microgrammi di naldemedina (come tosilato).
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo, croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 in "Rizmoic contiene sodio") e magnesio stearato.
  Film di rivestimento: ipromellosa, talco e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rizmoic e contenuto della confezione
Rizmoic è una compressa rivestita con film rotonda, del diametro di circa 6,5 mm, di colore giallo, con "222" e il logo Shionogi impressi su un lato e "0.2" sull'altro.

Il medicinale è disponibile in blister di alluminio, contenenti 7, 10 o 14 compresse.
Confezioni da 7, 10, 28, 30, 84 o 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel proprio paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore
Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Paesi Bassi

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

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, FR, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NO, PT, RO, SE, SI, SK
Shionogi B.V.
Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:
+31 (0)20 703 8327
contact@shionogi.eu

DE
Hexal AG
Tel: +49 (0)80249080
service@hexal.com

ES
Shionogi SLU
Tel: +34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

IT
Shionogi Srl
Tel: +39 06 94 805 118
contattaci@rizmoic.it

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

UK
Sandoz Limited
Tel: +44 (0)1276 698020
mailbox.sandoz-gb@sandoz.com

NL
Sandoz B.V.
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

PL
Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (12) 653 15 71
e-mail: biuro@molteni.com.pl

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 09/03/2021
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).