

Bipacksedel: Information till användaren

Moventig

12,5 mg, 25 mg filmdragerade tabletter
naloxegol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Moventig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Moventig
3. Hur du tar Moventig
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Moventig ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Moventig är och vad det används för

Moventig innehåller den aktiva substansen naloxegol. Det är ett läkemedel som används till vuxna för att behandla förstoppning orsakad av smärtlindrande läkemedel, så kallade opioider (t.ex. morfin, oxikodon, fentanyl, tramadol och kodein), som tas regelbundet. Det används när laxermedel inte har gett acceptabel lindring av förstoppning.

Förstoppning vid användning av opioider kan ge symtom som:

- magsmärtor
- krystningsbesvär (man måste krysta mycket kraftigt för att få ut avföringen, vilket också kan orsaka smärtor i analöppningen)
- hård avföring (avföring "hård som sten")
- otillräcklig tarmtömning (en känsla av att det fortfarande finns kvar avföring i ändtarmen efter tarmtömningen).

Hos patienter som tar opioider, är förstoppade och har provat minst ett laxermedel utan att få tillräcklig lindring av förstoppningen har Moventig i kliniska prövningar visats öka antalet tarmtömningar och lindra förstoppningssymtom orsakade av opioider.

2. Vad du behöver veta innan du tar Moventig

Ta inte Moventig:

- om du är allergisk mot naloxegol eller liknande läkemedel, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om dina tarmar är, eller kan vara blockerade, eller om du har varnats för att dina tarmar kan bli blockerade.
- om du har cancer i tarmen eller bukhinnan, äggstockscancer i framskridet stadium eller återfall i sjukdomen, eller om du tar läkemedel mot cancer, såsom "VEGF-hämmare" (t.ex. bevacizumab).
- om du tar vissa andra läkemedel såsom ketokonazol eller itrakonazol (mot svampinfektioner), klaritromycin eller telitromycin (antibiotika) eller ritonavir, indinavir eller sakvinavir (mot HIV).

Ta inte Moventig om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Moventig om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Moventig:

- om du har magsår, Crohns sjukdom (en sjukdom som innebär att tarmen är inflammerad), divertikulit (en annan sjukdom med inflammation i tarmen), cancer i tarmen eller bukhinnan, eller någon annan sjukdom som kan skada tarmslemhinnan
- om du just nu har ovanligt kraftiga, ihållande eller förvärrade magsmärtor
- om den naturliga skyddsbarriären mellan blodkärlen i huvudet och i hjärnan har skadats, t.ex. om du har cancer i hjärnan eller i det centrala nervsystemet, eller om du har någon sjukdom i centrala nervsystemet som multipel skleros eller Alzheimers

sjukdom – kontakta din läkare omedelbart om dina opioidläkemedel inte ger någon smärtlindring eller om du får symtom på opioidabstinenssyndrom (se avsnitt 4)

- om du tar metadon (se under avsnittet "Andra läkemedel och Moventig")
- om du har haft hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna, har hjärtsvikt och dagligen känner dig andfådd, eller har andra svåra hjärtproblem med dagliga symtom
- om du har njurproblem – din läkare ordinerar eventuellt en annan dos (se avsnittet "Hur du tar Moventig" nedan)
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Moventig om något av det ovanstående gäller dig, eller om du är osäker.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska under tiden du tar Moventig:

- om du får kraftiga, ihållande eller förvärrade magsmärtor. Detta kan vara ett symtom på att tarmväggen har skadats och kan vara livshotande. Tala om det för läkaren omedelbart. Du kan behöva ta en lägre dos eller sluta ta Moventig.
- om du ska göra ett uppehåll med dina opioidläkemedel i mer än 24 timmar.
- om du får symtom på opioidabstinenssyndrom (se avsnitt 4 nedan). Tala om det för läkaren, du kan behöva avbryta behandlingen med Moventig.

Barn och ungdomar

Moventig rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Moventig

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare vilka smärtlindrande opioider du tar, samt vilken dos.

Ta inte Moventig om du tar något av följande läkemedel (se avsnittet "Ta inte Moventig"):

- ketokonazol eller itrakonazol – för behandling av svampinfektioner
- klaritromycin eller telitromycin – antibiotika
- ritonavir, indinavir eller sakvinavir – för behandling av HIV.

Ta inte Moventig om något av det ovanstående gäller dig.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel mot förstoppning (alla typer av laxermedel)
- metadon
- diltiazem eller verapamil (mot högt blodtryck eller kärlkramp). Du kan behöva ta en lägre dos Moventig.
- rifampin (ett antibiotikum), karbamazepin (mot epilepsi) eller johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet). Du måste kanske sluta ta Moventig.
- läkemedel som kallas opioidantagonister (såsom naltrexon och naloxon) som används för att motverka effekterna av opioider.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Moventig om du något av det ovanstående gäller dig, eller om du är osäker.

Moventig med dryck

Drick inte stora mängder grapefruktjuice medan du tar Moventig. Grapefruktjuice i stora mängder kan påverka hur mycket naloxegol som tas upp i kroppen.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel. Eftersom det finns ytterligare data från användningen av detta läkemedel hos gravida kvinnor, rekommenderas inte användning av Moventig under graviditet.

Då det inte är känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk, ska du inte använda Moventig om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Moventig förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg och maskiner.

Moventig innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 12,5 mg / 25 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Moventig

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en 25 mg-tablett dagligen.

Ta Moventig på morgonen, så att du slipper gå på toaletten mitt i natten. Moventig ska tas på tom mage, minst 30 minuter före dagens första måltid eller 2 timmar efter dagens första måltid.

När du börjar med Moventig behöver du inte sluta använda laxermedel, såvida inte din läkare sagt att du ska sluta. Moventig kan användas med eller utan laxermedel.

Sluta ta Moventig om behandlingen med opioidsmärtläkemedlet avbryts.

Läkaren kan bestämma att du ska ta en lägre dos på 12,5 mg

- om du har njurproblem
- om du tar diltiazem eller verapamil (mot högt blodtryck eller kärlkramp).

Läkaren kan eventuellt höja din dos till 25 mg, beroende på hur du reagerar på behandlingen.

Om du har svårt att svälja tabletten

Om du har svårt att svälja tabletten kan du krossa den och blanda den med vatten enligt följande:

- Krossa tabletten till ett pulver
- Häll pulvret i ett halvt glas vatten (120 ml)
- Rör om och drick omedelbart

- För att förvissa dig om att det inte finns något läkemedel kvar ska du skölja det tomma glaset med ytterligare ett halvt glas vatten (120 ml) och dricka det.

Om du har tagit för stor mängd av Moventig

Om du har tagit för stor mängd av Moventig ska du tala med en läkare eller bege dig till sjukhuset.

Om du har glömt att ta Moventig

- Om du missar en dos Moventig ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är mindre än 12 timmar kvar innan det är dags för nästa dos ska du emellertid hoppa över den missade dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar opioidabstinenssymtom (då du har en kombination av tre eller fler av följande symtom: nedstämdhet, illamående, kräkningar, muskelvärk, ökat tårflöde, rinnande näsa, vidgade pupiller, gåshud, kraftig svettning, diarré, gäspningar, feber eller sömnsvårigheter), som vanligen uppträder inom de första dagarna

efter att du påbörjat behandling med naloxegol.

Opioidabstinenssymtom kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.

Andra eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- magsmärtor
- diarré (frekvent och vattning avföring)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tarmgaser
- illamående
- kräkningar
- nasofaryngit (rinnande eller täppt näsa)
- huvudvärk
- kraftig svettning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergisk reaktion
- utveckling av hål i tarmväggen (gastrointestinal perforation)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Moventig ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naloxegol.
 - Varje Moventig 12,5 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller 12,5 mg naloxegol i form av naloxegoloxalat.
 - Varje Moventig 25 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller 25 mg naloxegol i form av naloxegoloxalat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468) - se avsnitt 2 under

"Moventig innehåller natrium", magnesiumstearat (E470b), propylgallat (E310).

- filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Moventig 12,5 mg: rosa, oval filmdragerad tablett med måtten 10,5 x 5,5 mm, märkt med "nGL" på den ena sidan och "12,5" på den andra sidan.

Moventig 25 mg: rosa, oval filmdragerad tablett med måtten 13 x 7 mm, märkt med "nGL" på den ena sidan och "25" på den andra sidan.

Moventig 12,5 mg-tabletter finns i aluminiumblister i förpackningsstorlekar om 30 eller 90 filmdragerade tabletter i blisterförpackning utan perforation, och som 30 x 1 eller 90 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Moventig 25 mg-tabletter finns i aluminiumblister i förpackningsstorlekar om 10, 30 eller 90 filmdragerade tabletter i blisterförpackning utan perforation, och som 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Bargelaan 200u 715

Leiden

2333CW

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>