Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moventig 12,5 mg Filmtabletten
Moventig 25 mg Filmtabletten
Naloxegol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moventig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moventig beachten?
3. Wie ist Moventig einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moventig aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moventig und wofür wird es angewendet?

Moventig enthält den Wirkstoff Naloxegol. Es ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von Verstopfung angewendet wird, die insbesondere durch regelmäßig eingenommene Schmerzmittel, Opioide genannt (z. B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Codein), verursacht wird. Es wird dann angewendet, wenn Abführmittel keine ausreichende Abhilfe bei Verstopfung erbringen.

Durch Opioide bedingte Verstopfung kann zu folgenden Symptomen führen:
- Bauchschmerzen
- Rektales Pressen (Sie müssen stark drücken, damit sich der Stuhl aus dem Enddarm herausbewegt, was auch Schmerzen im After während des Drückens verursachen kann)
- Harter Stuhl (Stuhl, der „steinhart“ ist)
- Nicht vollständige Entleerung des Enddarms (nach dem Stuhlgang haben Sie das Gefühl, dass sich noch Stuhl im Enddarm befindet, der heraus muss)

Bei Patienten, die Opioide einnehmen und dabei Verstopfung haben, die mindestens ein Abführmittel angewendet und unzureichende Abhilfe bei der Verstopfung verspürt haben, wurde für Moventig in klinischen Studien gezeigt, dass es die Anzahl der Stuhlgänge erhöht und die Symptome einer durch Opioide ausgelösten Verstopfung verbessert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moventig beachten?

Moventig darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naloxegol oder ähnliche Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Darm blockiert ist oder blockiert sein könnte (Darmverschluss) oder Sie gewarnt wurden, dass für Sie ein Risiko für einen Darmverschluss besteht.
- wenn Sie eine Krebserkrankung des Darms oder des Bauchfells (der Haut, die den Bauchraum auskleidet), fortgeschrittenen oder wiederkehrenden Eierstockkrebs haben oder Arzneimittel einnehmen, die „VEGF"-Inhibitoren genannt werden (z. B. Bevacizumab).
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel, wie Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika) oder Ritonavir, Indinavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV), einnehmen.

Nehmen Sie Moventig nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Moventig mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Moventig einnehmen,

- wenn Sie Magengeschwüre, Morbus Crohn (eine Krankheit, bei der der Darm entzündet ist), Divertikulitis (eine weitere Krankheit, bei der der Darm entzündet ist), Krebserkrankungen des Darms oder des Bauchfells (der Haut, die den Bauchraum auskleidet) oder eine andere Krankheit haben, die Ihre Darmwand schädigen könnte
- wenn Sie zurzeit ungewöhnlich starke, anhaltende oder sich verschlimmernde Bauchschmerzen haben
- wenn bei Ihnen die natürliche Schutzbarriere zwischen den Blutgefäßen im Kopf und dem Hirn geschädigt ist, zum Beispiel wenn Sie eine Krebserkrankung im Hirn oder im zentralen Nervensystem haben oder wenn Sie an einer Erkrankung des zentralen Nervensystems wie Multipler Sklerose oder Alzheimer leiden – wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Ihr Opioid-Arzneimittel Ihre Schmerzen nur unzureichend lindert oder Sie Symptome eines Opioid-Entzugssyndroms bekommen (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Methadon einnehmen (siehe Abschnitt unten „Einnahme von Moventig zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie in den vergangenen 6 Monaten einen Herzinfarkt hatten, Sie an Herzinsuffizienz mit täglicher Atemnot leiden oder andere schwerwiegende Probleme mit Ihrem Herzen haben, die täglich Beschwerden verursachen
- wenn Sie Nierenprobleme haben – Ihr Arzt sagt Ihnen möglicherweise, dass Sie eine andere Dosis einnehmen sollen (siehe Abschnitt unten „Wie ist Moventig einzunehmen?")
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie krebsbedingte Schmerzen haben

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Moventig mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, während Sie Moventig einnehmen:

- falls Sie starke, anhaltende oder sich verschlimmernde Bauchschmerzen bekommen. Dies könnte ein Anzeichen für eine Verletzung der Darmwand und lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Sie benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis oder müssen Moventig absetzen.
- falls die Anwendung Ihres Opioid-Arzneimittels für mehr als 24 Stunden unterbrochen werden soll

- falls Sie Symptome eines Opioid-Entzugssyndroms bekommen (siehe Abschnitt 4 unten). Informieren Sie Ihren Arzt, Sie müssen Moventig möglicherweise absetzen.

Kinder und Jugendliche
Moventig wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Einnahme von Moventig zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Sagen Sie Ihrem Arzt, welche Opioid-Schmerzmittel Sie in welcher Dosis einnehmen.

Nehmen Sie Moventig nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Moventig darf nicht eingenommen werden“):
- Ketoconazol oder Itraconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Clarithromycin oder Telithromycin – Antibiotika
- Ritonavir, Indinavir oder Saquinavir – zur Behandlung von HIV

Nehmen Sie Moventig nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel gegen Verstopfung (jegliche Abführmittel)
- Methadon
- Diltiazem oder Verapamil (gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris). Sie müssen möglicherweise eine niedrigere Moventig-Dosis einnehmen.
- Rifampicin (ein Antibiotikum), Carbamazepin (gegen Epilepsie) oder das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (gegen Depressionen). Sie müssen die Einnahme von Moventig möglicherweise beenden.
- Arzneimittel, die als „Opioidantagonisten“ bezeichnet werden (wie z. B. Naltrexon und Naloxon), welche zur Aufhebung der Wirkungen von Opioiden angewendet werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Moventig mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Einnahme von Moventig zusammen mit Getränken
Sie sollten während der Einnahme von Moventig keine großen Mengen an Grapefruitsaft trinken. Große Mengen können die Menge des Arzneimittels Naloxegol, die Ihr Körper aufnimmt, beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Aufgrund zusätzlicher Daten aus der Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen wird die Anwendung von Moventig während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie Moventig während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Moventig Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

Moventig enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 12,5 mg / 25 mg Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Moventig einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 25-mg-Tablette pro Tag.

Nehmen Sie Moventig am Morgen ein, um Darmentleerungen während der Nacht zu vermeiden. Moventig sollte auf nüchternen Magen mindestens 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit am Tag oder 2 Stunden nach der ersten Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn die Behandlung mit Moventig begonnen wird, sollten alle anderen zurzeit angewendeten Abführmittel abgesetzt werden, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie damit wieder anfangen sollen.

Ihr Arzt sagt Ihnen möglicherweise, dass Sie eine niedrigere Dosis von 12,5 mg einnehmen sollen
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Diltiazem oder Verapamil einnehmen (gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris)

Abhängig davon, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie die Dosis auf 25 mg erhöhen sollen.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken
Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken, können Sie diese zerstoßen und wie folgt mit Wasser vermischen:
- Zerstoßen Sie die Tablette zu einem Pulver
- Geben Sie das Pulver in ein halbvolles Glas mit Wasser (120 ml)
- Rühren Sie die Mischung um und trinken Sie diese umgehend
- Um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel im Glas zurückbleibt, spülen Sie das leere Glas mit einem weiteren halben Glas Wasser (120 ml) aus und trinken es.

Wenn Sie eine größere Menge von Moventig eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Moventig eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Moventig vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Moventig-Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch in weniger als 12 Stunden ansteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie das Arzneimittel ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Opioid-Entzugserscheinungen bei Ihnen auftreten (wenn Sie eine Kombination aus drei oder mehreren dieser Symptome haben: depressive Gefühle, Übelkeit, Erbrechen, Muskelschmerzen, vermehrter

Tränenfluss, laufende Nase, erweiterte Pupillen, Gänsehaut, übermäßiges Schwitzen, Durchfall, Gähnen, Fieber oder Schlaflosigkeit), die gewöhnlich innerhalb der ersten paar Tage nach Beginn der Einnahme von Naloxegol auftreten. Opioid-Entzugserscheinungen können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen
- Diarrhö (häufiger, wässriger Stuhlgang)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schnupfen (eine laufende oder verstopfte Nase)
- Kopfschmerzen
- Übermäßiges Schwitzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- allergische Reaktion
- gastrointestionale Perforation (Enstehung eines Lochs in der Darmwand)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moventig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moventig enthält
- Der Wirkstoff ist: Naloxegol
  - Jede Moventig 12,5 mg Filmtablette (Tablette) enthält: 12,5 mg Naloxegol als Naloxegoloxalat.
  - Jede Moventig 25 mg Filmtablette (Tablette) enthält: 25 mg Naloxegol als Naloxegoloxalat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468) – siehe Abschnitt 2 unter „Moventig enthält Natrium“, Magnesiumstearat (E470b), Propylgallat (E310)

– Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II, III)-oxid (E172).

Wie Moventig aussieht und Inhalt der Packung
Moventig 12,5 mg: malvenfarbene, ovale Filmtablette in der Größe von 10,5 x 5,5 mm mit der Markierung „nGL“ auf der einen und „12,5" auf der anderen Seite.

Moventig 25 mg: malvenfarbene, ovale Filmtablette in der Größe von 13 x 7 mm mit der Markierung „nGL“ auf der einen und „25" auf der anderen Seite.

Moventig 12,5 mg Filmtabletten sind in Aluminiumblisterpackungen mit 30 oder 90 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen und mit 30 x 1 oder 90 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Moventig 25 mg Filmtabletten sind in Aluminiumblisterpackungen mit 10, 30 oder 90 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen und mit 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200 u 715
Leiden
2333CW
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.