

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Moventig 12,5 mg filmomhulde tabletten Moventig 25 mg filmomhulde tabletten

naloxegol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Moventig en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moventig en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Moventig bevat de werkzame stof naloxegol. Het is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van constipatie die specifiek wordt veroorzaakt door geneesmiddelen tegen pijn, opioïden genaamd (zoals morfine, oxycodon, fentanyl, tramadol, codeïne), die regelmatig worden ingenomen. Het wordt gebruikt wanneer laxeremiddelen niet genoeg verlichting van de constipatie hebben gegeven.

Constipatie door opioïden kan leiden tot symptomen zoals:

- buikpijn
- rectale spanning (zeer hard moeten persen om de ontlasting uit de endeldarm (het rectum) te krijgen, waardoor tijdens het persen ook pijn in de anus kan ontstaan)
- harde ontlasting (ontlasting die zo hard is 'als een steen')
- onvolledige leging van de endeldarm (het gevoel dat er na de stoelgang nog steeds ontlasting aanwezig is in de endeldarm die eruit moet)

Bij patiënten met constipatie die opioïden namen en die al ten minste één laxeremiddel hadden geprobeerd en niet genoeg verlichting van de constipatie hadden ondervonden, liet Moventig in klinische studies zien dat het het aantal stoelgangen verhoogde en de symptomen van de door opioïden veroorzaakte constipatie verbeterden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor naloxegol of vergelijkbare geneesmiddelen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw darmen zijn (mogelijk) geblokkeerd (verstopt) of u heeft een waarschuwing gekregen dat uw darmen geblokkeerd kunnen raken.

- U heeft darmkanker, kanker van het ‘peritoneum’ (buikvlies) of gevorderde of terugkerende eierstokkanker, of u neemt geneesmiddelen voor de behandeling van kanker zoals ‘VEGF-remmers’ (zoals bevacizumab).
- U neemt bepaalde andere geneesmiddelen zoals ketoconazol of itraconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties), claritromycine of telithromycine (antibiotica) of ritonavir, indinavir of saquinavir (om HIV te behandelen).

Gebruik Moventig niet als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is. Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Moventig inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u maagzweren, de ziekte van Crohn (een ziekte waarbij de darmen ontstoken raken), diverticulitis (een andere ziekte waarbij de darmen ontstoken raken), darmkanker of kanker van het ‘peritoneum’ (buikvlies) heeft, of een andere aandoening die de darmwand kan aantasten
- als u momenteel ongebruikelijk ernstige, aanhoudende of verergerende buikpijn heeft
- als de natuurlijke, beschermende barrière tussen de bloedvaten in het hoofd en de hersenen beschadigd is, bijvoorbeeld bij een hersentumor of bij kanker van het centrale zenuwstelsel, of als u een ziekte van het centrale zenuwstelsel heeft, zoals multiple sclerose of de ziekte van Alzheimer – neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat uw opioïdemedicatie de pijn niet voldoende verlicht of als u last krijgt van opioïdeontwenningssyndroom (zie rubriek 4)
- als u methadon inneemt (zie de rubriek hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u in de afgelopen 6 maanden een hartaanval heeft gehad, hartfalen heeft en daarbij dagelijks buiten adem bent of andere ernstige problemen heeft aan uw hart die dagelijks klachten veroorzaken
- als u nierproblemen heeft – uw arts kan u een andere dosering voorschrijven (zie de rubriek hieronder “Hoe neemt u dit middel in?”)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u pijn heeft die door kanker veroorzaakt wordt.

Als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Moventig inneemt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u dit middel inneemt en:

- u ernstige, aanhoudende of verergerende buikpijn krijgt. Dit kan een teken zijn van schade aan de darmwand en kan levensbedreigend zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, mogelijk moet u een lagere dosis nemen of stoppen met het nemen van Moventig
- uw opioïdemedicatie langer dan 24 uur wordt stopgezet
- u verschijnselen krijgt van opioïdeontwenningssyndroom (zie rubriek 4 hieronder). Vertel dit aan uw arts. Het kan zijn dat u moet stoppen met het nemen van Moventig.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Moventig wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat er geen onderzoek is verricht naar dit middel in deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moventig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts ook welke opioïdegeneesmiddelen u inneemt en in welke dosis.

Neem Moventig niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt (zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”):

- ketoconazol of itraconazol – voor de behandeling van schimmelinfecties
- claritromycine of telithromycine – antibiotica
- ritonavir, indinavir of saquinavir – om HIV te behandelen.

Neem Moventig niet in als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor constipatie (alle laxeer middelen)
- methadon
- diltiazem of verapamil (voor hoge bloeddruk of angina). Mogelijk moet u een lagere dosis Moventig nemen
- rifampicine (een antibioticum), carbamazepine (voor epilepsie) of het kruidengeneesmiddel sint-janskruid (voor depressies). Mogelijk moet u stoppen met het innemen van Moventig
- geneesmiddelen, 'opioïdeantagonisten' genaamd (zoals naltrexon en naloxon), die gebruikt worden om de effecten van opioïden tegen te gaan.

Als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Moventig inneemt.

Waarop moet u letten met drinken?

U mag geen grote hoeveelheden grapefruitsap drinken terwijl u Moventig gebruikt. Grote hoeveelheden hiervan kunnen namelijk invloed hebben op de hoeveelheid van het geneesmiddel naloxegol die in het lichaam terechtkomt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Aangezien er aanvullende gegevens zijn over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen, wordt het gebruik van Moventig tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Aangezien niet bekend is of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk, mag u Moventig niet gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moventig heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om gereedschappen of machines te bedienen.

Moventig bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 12,5 mg / 25 mg tablet dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 25 mg elke dag.

Neem Moventig 's ochtends in, om stoelgang midden in de nacht te voorkomen. Moventig moet op een lege maag worden ingenomen, minimaal 30 minuten voor de eerste maaltijd van de dag of 2 uur na de eerste maaltijd.

Wanneer gestart wordt met de behandeling met Moventig, moet u stoppen met het gebruik van alle laxeer middelen die u op dat moment gebruikt, tot uw arts aangeeft dat u deze middelen opnieuw kunt nemen.

Uw arts kan u adviseren een lagere dosis van 12,5 mg te nemen:

- als u nierproblemen heeft;
- als u diltiazem of verapamil inneemt (voor hoge bloeddruk of angina pectoris).

Uw arts kan u adviseren om de dosis te verhogen naar 25 mg afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel.

Heeft u problemen met het doorslikken van de tablet?

Als u problemen heeft met het doorslikken van de tablet, dan kunt u deze als volgt fijnmalen en mengen met water:

- maal de tablet fijn tot poeder;
- doe de poeder in een half glas water (120 ml);
- roer en drink direct op;
- om er zeker van te zijn dat er geen geneesmiddel overblijft, spoelt u het lege glas nogmaals met een half glas water (120 ml) en drinkt u dit op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis als u te veel Moventig heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis Moventig bent vergeten in te nemen, neemt u deze dosis alsnog in zodra u daaraan denkt. Als de tijd tot de volgende dosis echter minder dan 12 uur bedraagt, slaat u de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met de inname van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u opioïdeontwenningssverschijnselen krijgt (als u een combinatie van drie of meer van deze verschijnselen heeft: zich terneergeslagen voelen, misselijkheid, braken, spierpijn, verhoogde traanproductie, loopneus, vergroting van de pupillen, kippenvel, overmatig zweten, diarree, geeuwen, koorts of slapeloosheid) die meestal zullen optreden binnen een paar dagen na het beginnen met naloxegol. Opioïdeontwenningssverschijnselen kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- buikpijn;
- diarree (frequente en waterige ontlasting).

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- winden laten;
- misselijkheid (misselijk gevoel in de maag);
- braken;
- nasofaryngitis (loopneus of verstopte neus);
- hoofdpijn;
- overmatig zweten.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reactie.
- maagdarmporatie (een gat dat in de darmwand is ontstaan)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is naloxegol.
 - Elke Moventig 12,5 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 12,5 mg naloxegol in de vorm van naloxegoloxalaat.
 - Elke Moventig 25 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 25 mg naloxegol in de vorm van naloxegoloxalaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468) – zie rubriek 2 onder ‘Moventig bevat natrium’, magnesiumstearaat (E470b), propylgallaat (E310)
 - tabletomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol (E1521), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Moventig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Moventig 12,5 mg: een lichtpaars gekleurde, ovale, filmomhulde tablet met afmetingen 10,5 x 5,5 mm, gemarkeerd met “nGL” op de ene zijde en “12,5” op de andere zijde.

Moventig 25 mg: een lichtpaars gekleurde, ovale, filmomhulde tablet met afmetingen 13 x 7 mm, gemarkeerd met “nGL” op de ene zijde en “25” op de andere zijde.

Moventig tabletten van 12,5 mg zijn verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 30 of 90 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen en in verpakkingsgrootten van 30 x 1 of 90 x 1 filmomhulde tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Moventig tabletten van 25 mg zijn verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 10, 30 of 90 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen en in verpakkingsgrootten van 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.