

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rizmoic 200 microgram filmomhulde tabletten naldemedine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Rizmoic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rizmoic bevat de werkzame stof naldemedine.

Het is een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij volwassenen voor de behandeling van verstopping (obstipatie) veroorzaakt door pijnstillende middelen, opioïden genaamd (bijv. morfine, oxycodon, fentanyl, tramadol, codeïne, hydromorfon, methadon).

Uw opioïde pijnmedicatie kan de volgende verschijnselen veroorzaken:

- minder frequente stoelgang
- harde stoelgang
- maagpijn
- pijn in de endeldarm (rectum) bij het uitpersen van harde stoelgang
- het gevoel dat de darm nog niet leeg is na de stoelgang.

Rizmoic kan worden gebruikt bij patiënten die een opioïde geneesmiddel gebruiken voor kankerpijn of langdurige pijn die geen verband houdt met kanker nadat ze eerder zijn behandeld met een laxermiddel.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw darm is geblokkeerd of geperforeerd, of er bestaat een groot risico dat uw darm geblokkeerd raakt, omdat een blokkering ertoe kan leiden dat een gaat ontstaat in de darmwand.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** als een van de zaken hierboven op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u dit middel **gebruikt**:

- als u een ziekte heeft die uw darmwand kan aantasten zoals:
 - een maagzweer;
 - een vergrote dikke darm door een aandoening met de naam Ogilvie-syndroom;
 - diverticulitis (een ziekte waarbij uw darmen ontstoken zijn);
 - darm- of buikvlieskanker. Het buikvlies is het vlies rond uw ingewanden.
 - een ziekte die ernstige ontsteking van het spijsverteringskanaal veroorzaakt, zoals de ziekte van Crohn.
- als u kanker van de hersenen of het centraal zenuwstelsel, multiple sclerose of de ziekte van Alzheimer heeft. Als u een van deze aandoeningen heeft en opioïde onthoudingsverschijnselen krijgt (zie rubriek 4) of als het opioïde geneesmiddel uw pijn niet meer onder controle kan houden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u in de afgelopen 3 maanden een hartaanval heeft gehad of als u andere ernstige problemen heeft met uw hart die dagelijkse verschijnselen veroorzaken.
- als u een ernstige leverziekte heeft, zoals een alcoholische leveraandoening, virale leverinfectie of een verminderde leverfunctie.
- als u bepaalde geneesmiddelen, zoals itraconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties of een antibioticum dat rifampicine wordt genoemd voor de behandeling van tuberculose en andere infecties. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Als een van de zaken hierboven op u van toepassing is, of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u, **terwijl** u dit middel **gebruikt**:

- **ernstige, aanhoudende of verergerende maagpijn** heeft. Dit kan namelijk een verschijnsel zijn van het ontstaan van een gat in uw darmwand en kan levensbedreigend zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts en stop met het gebruik van dit middel.
- **verschijnselen van opioïde onthoudingssyndroom** heeft (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen) die binnen enkele minuten tot meerdere dagen na het gebruik van een geneesmiddel zoals Rizmoic kunnen ontstaan. Stop met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts als u opioïde onthoudingsverschijnselen krijgt.
- **ernstige diarree of maagpijn** heeft. Vertel dit dan aan uw arts, zodat de arts u kan controleren en, indien nodig, behandelen met rehydratie en gepaste geneesmiddelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet voor kinderen of jongeren onder de 18 jaar, omdat de effecten van het geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rizmoic 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 het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Rifampicine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
- Itraconazol of ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Ritonavir, indinavir of saquinavir (geneesmiddelen voor hiv-infectie)
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)

- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt voor depressie

Het gebruik van deze geneesmiddelen met Rizmoic kan een invloed hebben op de manier waarop naldemedine werkt of kan bijwerkingen ervan vergroten.

Waarop moet u letten met drinken?

U mag geen grote hoeveelheden grapefruitsap drinken terwijl u dit middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Uw arts zal u adviseren of u dit middel kunt gebruiken als u zwanger bent.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Rizmoic. Het is namelijk niet bekend of naldemedine in de moedermelk overgaat. Neem contact op met uw arts als u al borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rizmoic heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Rizmoic bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 één tablet van 200 microgram eenmaal daags (1 keer per dag).
- U kunt Rizmoic met of zonder laxeermiddelen gebruiken.
- U kunt Rizmoic op elk moment van de dag innemen, met voedsel of tussen maaltijden in. Zodra u echter met het gebruik van het geneesmiddel bent gestart, moet u het elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.
- Het is niet nodig om de dosis van uw opioïde geneesmiddel te veranderen voordat u met Rizmoic start.

Als u stopt met het gebruik van uw opioïde geneesmiddel

U dient te stoppen met het gebruik van Rizmoic wanneer u stopt met het gebruik van uw opioïde pijn geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, vertel dat dan aan uw arts of ga naar het ziekenhuis. U wordt dan gecontroleerd op opioïde onthoudingsverschijnselen (zie rubriek 2, onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?', en rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet van Rizmoic vergeet, neem ze dan in zodra u eraan denkt.

Als er echter minder dan 12 uur overblijft tot uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en wacht totdat het tijd is om uw volgende tablet in te nemen.

Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stoppen met het gebruik van dit middel terwijl u uw opioïde geneesmiddel blijft gebruiken, kan ertoe leiden dat opnieuw verstopping (obstipatie) optreedt. Neem contact op met uw arts als u stopt met het gebruik van dit middel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van Rizmoic en neem contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van 3 of meer van de volgende verschijnselen van opioïde onthouding op dezelfde dag:

- gevoel van neerslachtigheid
- misselijkheid of braken
- pijnlijke spieren
- waterige ogen of loopneus
- verwijde pupillen
- haartjes op de huid die rechtop staan
- zweten
- diarree
- geeuwen
- koorts
- niet kunnen slapen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Als u met een opioïde geneesmiddel wordt behandeld voor chronische pijn die niet in verband staat met kanker.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Als u een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan het gebruik van dit middel en raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Ernstige allergische reacties omvatten: zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen of keel, hetgeen kan leiden tot problemen met slikken of ademen, jeukende huid en netelroos.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree
- maagpijn
- misselijkheid
- braken

Als u met een opioïde geneesmiddel wordt behandeld voor kanker.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- diarree

Vaak:

- buikpijn

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

- het ontstaan van een gat in de darmwand (gastro-intestinale perforatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 en blisterverpakkingen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van de tabletten tegen licht en vocht.

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?

- Elke tablet bevat 200 microgram naldemedine (als tosylaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: mannitol, croscarmellose natrium (zie rubriek 2 onder 'Rizmoic bevat natrium') en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, talk en geel ijzeroxide (E172).

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

Rizmoic is een ronde, gele filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6,5 mm met '222' en het logo van Shionogi op een zijde en '0.2' op de andere zijde gegraveerd.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in aluminium blisterverpakkingen met 7, 10 of 14 tabletten.

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 28, 30, 84 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Shionogi B.V.
Herengracht 464, 1017CA
Amsterdam
Nederland

Fabrikant

Shionogi B.V.
Herengracht 464, 1017CA
Amsterdam
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**AT, BE, CY, CZ, EE, IE, EL, HR, HU, IE, IS, LT, LV, MT,
PT, RO, SI, SK**
Shionogi B.V.
Tel/Tel./Τελ./Tlf/Tél/Puh/Sími/Tηλ:
+31204917439
contact@shionogi.eu

ES
Casen Recordati, S.L.
Tel: +34 91 659 15 50
info@casenrecordati.com

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

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

DK
Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32
infodk@viatriis.com

NO
Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00
Medinfo.norge@viatriis.com

NL
Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 33 00
Medical.nl@viatriis.com

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

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

FR
Viatriis Santé
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55
medinfo.france@viatriis.com

SE
Viatriis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00
info.sweden@viatriis.com

FI
Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555
infofi@viatriis.com

BE & LU
Viatriis
Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00
info.be@viatriis.com

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>.