

Folheto informativo: Informação para o doente

Moventig 12,5 mg comprimidos revestidos por película Moventig 25 mg comprimidos revestidos por película

naloxegol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Moventig e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Moventig
3. Como tomar Moventig
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Moventig
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Moventig e para que é utilizado

Moventig contém a substância ativa naloxegol. É um medicamento usado nos adultos para tratar a prisão de ventre que é especificamente causada por medicamentos para a dor, chamados opioides (p.ex. morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína), tomados regularmente. É utilizado quando os laxantes não proporcionaram um alívio aceitável da prisão de ventre.

A prisão de ventre relacionada com opioides pode causar sintomas como:

- dor de estômago
- esforço retal (ter de fazer um esforço excessivo para expulsar as fezes para fora do reto, podendo também causar dor no ânus, durante esse esforço)
- fezes duras (fezes que são duras “como uma pedra”)
- esvaziamento incompleto do reto (após defecar fica a sensação de ter ainda fezes no reto que precisam de sair)

Em doentes com prisão de ventre, a tomar opioides, que tentaram pelo menos um laxante e obtiveram alívio incompleto da prisão de ventre, Moventig demonstrou, em ensaios clínicos, aumentar o número de movimentos intestinais e melhorar os sintomas de prisão de ventre causados por opioides.

2. O que precisa de saber antes de tomar Moventig

Não tome Moventig:

- se tem alergia ao naloxegol ou a medicamentos idênticos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - se os seus intestinos estão, ou podem estar bloqueados (obstruídos) ou se foi avisado que os seus intestinos estão em risco de ficarem bloqueados.
- se tem cancro no intestino ou “peritoneu” (uma membrana que reveste a área do estômago), cancro do ovário recorrente ou avançado ou se está a tomar medicamentos utilizados para tratar o cancro, como os inibidores do “VEGF” (p.ex. bevacizumab).
- se está a tomar outros medicamentos tais como o cetoconazol ou itraconazol (para tratar infeções fúngicas), claritromicina ou telitromicina (antibióticos) ou ritonavir, indinavir ou saquinavir (para tratar o VIH).

Não tome Moventig se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Moventig.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Moventig:

- se tiver úlceras do estômago, doença de Crohn (uma doença em que o seu intestino está inflamado), diverticulite (outra doença em que o seu intestino está inflamado), cancro do intestino ou do “peritoneu” (uma membrana que reveste a área do estômago), ou qualquer condição que possa danificar a parede do seu intestino
- se atualmente tiver dor de estômago involuntariamente grave, persistente ou agravada
- se a barreira protetora natural entre os vasos sanguíneos da cabeça e cérebro estiver danificada, por exemplo se tiver cancro no cérebro ou no sistema nervoso central ou se tiver uma doença do sistema nervoso central como esclerose múltipla ou doença de Alzheimer – contacte o seu médico imediatamente se sentir ausência do alívio da dor causada pelos seus medicamentos opioides ou sintomas de síndrome de abstinência de opioides (ver secção 4)
- se estiver a tomar metadona (ver secção abaixo “Outros medicamentos e Moventig”)
- se teve um ataque cardíaco nos últimos 6 meses, tem insuficiência cardíaca com falta de ar diária ou outros problemas graves com o seu coração que lhe causam sintomas diários
- se tiver problemas de rins - o seu médico pode dizer-lhe para tomar uma dose diferente (ver secção abaixo “Como tomar Moventig”)
- se tiver uma doença grave do fígado
- se tiver dor oncológica

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Moventig.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro enquanto toma Moventig:

- se desenvolver dor de estômago grave, persistente ou agravada. Este pode ser um sintoma de lesão da parede do intestino e pode constituir perigo de morte. Fale com o seu médico imediatamente, pode necessitar de uma dose mais baixa ou de parar de tomar Moventig
- se o seu medicamento opioide tiver de ser interrompido por mais de 24 horas
- se tiver sintomas de síndrome de abstinência de opioides (ver secção 4 abaixo). Fale com o seu médico, pode necessitar de parar de tomar Moventig

Crianças e adolescentes

Moventig não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que não foi estudado neste grupo de idades.

Outros medicamentos e Moventig

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico sobre qual o medicamento opioide para as dores que está a tomar e a dose.

Não tome Moventig se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos (ver secção “Não tome Moventig”):

- cetoconazol ou itraconazol – para tratar infeções fúngicas
- claritromicina ou telitromicina – antibióticos
- ritonavir, indinavir ou saquinavir – para tratar o VIH

Não tome Moventig se alguma das situações acima se aplica a si.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para a prisão de ventre (qualquer laxante)
- metadona
- diltiazem ou verapamilo (para a pressão arterial alta ou angina). Pode necessitar de tomar uma dose mais baixa de Moventig
- rifampicina (um antibiótico), carbamazepina (para a epilepsia) ou a erva medicinal hipericão (para a depressão). Pode ter de parar de tomar Moventig
- medicamentos chamados “antagonistas opioides” (tais como naltrexona e naloxona) que são utilizados para neutralizar os efeitos dos opioides.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Moventig.

Moventig com bebidas

Não deve beber grandes quantidades de sumo de toranja enquanto está a tomar Moventig. Isto porque grandes quantidades podem afetar a quantidade de naloxegol absorvida pelo organismo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento. A utilização de Moventig durante a gravidez não é recomendada, uma vez que existem dados adicionais sobre a utilização deste medicamento em mulheres grávidas.

Não utilize Moventig durante a amamentação, uma vez que se desconhece se este medicamento é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Moventig afete a sua capacidade para conduzir um automóvel ou para utilizar ferramentas ou máquinas.

Moventig contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido 12,5 mg / 25 mg ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Moventig

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 comprimido de 25 mg por dia.

Tome Moventig de manhã, para evitar movimentos intestinais a meio da noite. Moventig deve ser tomado com o estômago vazio pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição do dia ou 2 horas depois da primeira refeição.

Quando o tratamento com Moventig tiver começado, deve interromper a toma de todos os laxantes que esteja a utilizar, até receber instruções do seu médico para recomeçar.

O seu médico pode dizer-lhe para tomar uma dose mais baixa de 12,5 mg

- se tem problemas de rins
- se toma diltiazem ou verapamilo (para a tensão arterial alta ou angina)

O seu médico pode dizer-lhe para aumentar a dose para 25 mg, dependendo de como responde ao medicamento.

Se tem problemas em engolir os comprimidos

Se tem problemas em engolir os comprimidos pode esmagar os mesmos e misturar com água da seguinte forma:

- Esmague o comprimido num pó
- Coloque o pó em meio copo de água (120 ml)
- Mexa e beba imediatamente
- Para se certificar que não deixou nenhum medicamento, enxague o copo vazio com mais meio copo de água (120 ml) e beba-o.

Se tomar mais Moventig do que deveria

Se tomar mais Moventig do que deveria, fale com um médico ou dirija-se ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Moventig

- Se se esquecer de tomar uma dose de Moventig, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se faltarem menos de 12 horas até à próxima dose, salte a dose esquecida.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e informe o seu médico imediatamente se desenvolver sintomas de abstinência de opioides (se tiver uma combinação de três ou mais dos sintomas que se seguem: sentir-se deprimido, náuseas, vômitos, dores musculares, aumento da lacrimação, corrimento nasal, dilatação das pupilas, pele de galinha, transpiração excessiva, diarreia, bocejos, febre ou insónias), os quais ocorrerem geralmente nos primeiros dias após iniciar-se o naloxegol. Os sintomas de abstinência de opioides podem afetar até 1 em cada 100 pessoas.

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de estômago
- diarreia (emissão frequente de fezes líquidas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- flatulência (gases)
- náuseas (sensação de doença no estômago)
- vômito
- nasofaringite (corrimento nasal ou nariz entupido)
- dor de cabeça
- transpiração excessiva

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- reação alérgica
- perfuração gastrointestinal (um buraco que se desenvolve na parede dos intestinos).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Appendix V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Moventig

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações**Qual a composição de Moventig**

- A substância ativa é o naloxegol.
 - Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Moventig 12,5 mg contém 12,5 mg de naloxegol como oxalato de naloxegol.
 - Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Moventig 25 mg contém 25 mg de naloxegol como oxalato de naloxegol.
- Os outros componentes são:
 - núcleo do comprimido: manitol (E421), celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468) – ver secção 2 sob “Moventig contém sódio”, estearato de magnésio (E470b), galato de propilo (E310)
 - revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Moventig e conteúdo da embalagem

Moventig 12,5 mg: comprimido revestido por película, de cor malva, oval, com as dimensões 10,5 x 5,5 mm, com a gravação “nGL” num dos lados e “12.5” no outro lado.

Moventig 25 mg: comprimido revestido por película, de cor malva, oval, com as dimensões 13 x 7 mm, com a gravação “nGL” num dos lados e “25” no outro lado.

Moventig 12,5 mg comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio, em embalagens de 30 ou 90 comprimidos revestidos por película, em blisters não destacáveis e de 30x1 ou 90x1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis para dose unitária.

Moventig 25 mg comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio em embalagens de 10, 30 ou 90 comprimidos revestidos por película, em blisters não destacáveis e 10x1, 30x1, 90x1 ou 100x1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Países Baixos

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.