

Folheto informativo: Informação para o doente

Rizmoic 200 microgramas comprimidos revestidos por película naldemedina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Rizmoic e para que é utilizado

Rizmoic contém a substância ativa naldemedina.

É um medicamento utilizado em adultos para tratar a prisão de ventre causada por medicamentos para a dor, chamados opioides (p. ex. morfina, oxicodeona, fentanilo, tramadol, codeína, hidromorfona, metadona).

O seu medicamento opioide para a dor pode causar os seguintes sintomas:

- diminuição da frequência com que evacua
- fezes duras
- dor de estômago
- dor no reto ao fazer força para evacuar
- uma sensação de que o intestino não esvaziou por completo depois de evacuar.

Rizmoic pode ser utilizado em doentes que estejam a utilizar um medicamento opioide para a dor no cancro ou para a dor prolongada não relacionada com o cancro, depois de terem sido tratados anteriormente com laxantes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rizmoic

Não tome Rizmoic:

- se tem alergia à naldemedina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu intestino está bloqueado ou perfurado, ou se existe um elevado risco do seu intestino ficar bloqueado, uma vez que um bloqueio poderá causar o aparecimento de um buraco na parede do intestino.

Não tome este medicamento se qualquer uma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o médico ou farmacêutico antes de tomar Rizmoic.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico **antes de tomar** Rizmoic:

- se sofre de uma doença que possa afetar a parede do seu intestino, tal como:
 - uma úlcera no estômago;
 - um cólon aumentado devido a uma afeção chamada síndrome de Ogilvie;
 - diverticulite (uma doença na qual o seu intestino se encontra inflamado);
 - cancro do intestino ou do peritoneu. O peritoneu é o revestimento da região do intestino.
 - uma doença que provoca uma inflamação grave do trato digestivo como a doença de Crohn.

- se tem cancro no cérebro ou no sistema nervoso central, esclerose múltipla ou doença de Alzheimer. Se tiver estas afeções e desenvolver sintomas de privação de opioides (ver secção 4) ou se o medicamento opioide já não controlar a sua dor, contacte o seu médico imediatamente.

- se tiver tido um ataque de coração nos últimos 3 meses ou se tiver outros problemas graves com o seu coração que causam sintomas diários.

- se tem uma doença grave do fígado, como uma doença do fígado de origem alcoólica, uma infeção viral no fígado ou compromisso da função do fígado.

- se estiver a tomar certos medicamentos, como o itronazol, para tratar infeções fúngicas, ou um antibiótico chamado rifampicina para tratar a tuberculose e outras infeções. Ver “Outros medicamentos e Rizmoic”.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rizmoic.

Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente **enquanto estiver a tomar** Rizmoic:

- se desenvolver **dores de estômago intensas e duradouras ou um agravamento das mesmas**, já que poderá ser um sintoma de um buraco na parede do seu intestino e pode ser potencialmente fatal. Fale com o seu médico imediatamente e pare de tomar Rizmoic.
- se sofrer de **sintomas de síndrome de privação de opioides** (ver secção 4 Efeitos secundários possíveis) que podem desenvolver-se no período de alguns minutos a vários dias depois de tomar um medicamento como Rizmoic. Pare de tomar Rizmoic e contacte o seu médico se desenvolver sintomas de privação de opioides.
- se tiver **diarreia ou dores de estômago intensas**, informe o seu médico para que este possa monitorizá-lo e tratá-lo por reidratação e com medicamentos apropriados, se necessário.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que se desconhecem os efeitos do medicamento em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Rizmoic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamento.

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

- Rifampicina, claritromicina ou telitromicina (medicamentos antibióticos)
- Itraconazol ou cetoconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas)
- Ritonavir, indinavir ou saquinavir (medicamentos para a infeção pelo VIH)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (medicamentos para tratar a epilepsia)
- Hipericão (*Hypericum perforatum*), um remédio à base de ervas utilizado para a depressão

A utilização destes medicamentos com Rizmoic poderá afetar o modo como a naldemedina funciona ou aumentar os seus efeitos secundários.

Rizmoic com bebidas

Não deve beber grandes quantidades de sumo de toranja enquanto estiver a tomar Rizmoic.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Desconhecem-se os efeitos do medicamento em mulheres grávidas. O seu médico irá aconselhá-la sobre a utilização de Rizmoic se estiver grávida.

Não amamente durante o tratamento com Rizmoic já que se desconhece se a naldemedina passa para o leite humano. Fale com o seu médico se já estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Rizmoic não tem influência sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Rizmoic contém sódio

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

3. How to take Rizmoic

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 de um comprimido de 200 microgramas uma vez por dia.
- Pode tomar Rizmoic com ou sem laxantes.
- Pode tomar Rizmoic em qualquer altura do dia, com alimentos ou entre refeições. Contudo, assim que começar a tomar o medicamento, tome-o por volta da mesma hora do dia.
- Não há necessidade de alterar a dose do seu medicamento opioide antes de começar a tomar Rizmoic.

Se parar de tomar o seu medicamento opioide

Deve parar de tomar Rizmoic quando parar de tomar o seu medicamento opioide para a dor.

- Não há necessidade de alterar a dose de Rizmoic se for idoso, tiver doença renal ou doença do fígado ligeira a moderada. Se tiver uma doença grave do fígado, informe o seu médico antes de utilizar Rizmoic.

Se tomar mais Rizmoic do que deveria

Se tiver tomado mais Rizmoic do que deveria, fale com o seu médico ou vá ao hospital. Será monitorizado para ver se existem sintomas de privação de opioides (ver secção 2, sob “Advertências e precauções”, e a secção 4).

Caso se tenha esquecido de tomar Rizmoic

No caso de se esquecer de tomar um comprimido de Rizmoic, tome-o assim que se lembrar. Contudo, se faltarem menos de 12 horas até à sua dose seguinte, não tome a dose esquecida e espere até ser altura de tomar o seu comprimido seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rizmoic

Ao deixar de tomar Rizmoic enquanto continuar a tomar o seu medicamento opioide poderá fazer com que a prisão de ventre volte. Fale com o seu médico se parar de tomar Rizmoic.

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

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 Rizmoic e contacte o seu médico se tiver uma combinação de 3 ou mais dos seguintes sintomas de **privação de opioides** no mesmo dia:

- Sentir-se deprimido
- náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos
- dores nos músculos
- olhos a lacrimejar ou nariz com corrimento
- pupilas dilatadas
- pelos da pele eretos
- sudação
- diarreia
- bocejos
- febre
- incapacidade de dormir

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Se está a ser tratado com um medicamento opioide para a dor crónica não cancerosa.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Se tiver uma reação alérgica grave, pare de tomar Rizmoic e consulte um médico ou dirija-se de imediato para o hospital. As reações adversas graves incluem: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios ou garganta o que poderá causar dificuldade ao engolir ou a respirar, comichão na pele ou urticária.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia
- dores de estômago
- náuseas (sentir-se enjoado)
- vômitos

Se está a ser tratado com um medicamento opioide para o cancro.

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

- diarreia

Frequentes:

- dores de estômago

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

- 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rizmoic

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger os comprimidos da luz e da humidade.

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 Rizmoic

- Cada comprimido contém 200 microgramas of naldemedina (sob a forma de tosilato).
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: manitol, croscarmelose sódica (ver secção 2 sob “Rizmoic contém sódio”) e estearato de magnésio.
Película de revestimento: hipromelose, talco e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Rizmoic e conteúdo da embalagem

Rizmoic é um comprimido revestido por película, redondo, amarelo, com aproximadamente 6,5 mm de diâmetro, com a gravação '222' e o logotipo da Shionogi num dos lados e '0.2' no outro lado.

Este medicamento está disponível em blisters de alumínio, contendo 7, 10 ou 14 comprimidos.

Apresentação em embalagens de 7, 10, 28, 30, 84 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Shionogi B.V.
Herengracht 464, 1017CA
Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Shionogi B.V.
Herengracht 464, 1017CA
Amsterdam
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**AT, BG, 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/Τηλ:

+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

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/>