

## 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, oxicodona, 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./Τηλ./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:

+31204917439

[contact@shionogi.eu](mailto:contact@shionogi.eu)

**ES**

Casen Recordati, S.L.

Tel: +34 91 659 15 50

[info@casenrecordati.com](mailto:info@casenrecordati.com)

**UK (NI)**

Sandoz Limited

Tel: +44 (0)1276 698020

[mailbox.sandoz-gb@sandoz.com](mailto: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](mailto:biuro@molteni.com.pl)

**DK**

Viatriis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

[infodk@viatriis.com](mailto:infodk@viatriis.com)

**NO**

Viatriis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

[Medinfo.norge@viatriis.com](mailto:Medinfo.norge@viatriis.com)

**NL**

Mylan Healthcare B.V.

Tel: +31 (0)20 426 33 00

[Medical.nl@viatriis.com](mailto:Medical.nl@viatriis.com)

**DE**

Hexal AG

Tel: +49 (0)80249080

[service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**IT**

Shionogi Srl

Tel: +39 06 94 805 118

[contattaci@rizmoic.it](mailto:contattaci@rizmoic.it)

**FR**

Viatriis Santé

Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

[medinfo.france@viatriis.com](mailto:medinfo.france@viatriis.com)

**SE**

Viatriis AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

[info.sweden@viatriis.com](mailto:info.sweden@viatriis.com)

**FI**

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

[infofi@viatriis.com](mailto:infofi@viatriis.com)

**BE & LU**

Viatriis

Tel/Tél: + 32 (0)2 658 61 00

[info.be@viatriis.com](mailto: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/>