

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Moventig 12,5 mg comprimidos recubiertos con película Moventig 25 mg comprimidos recubiertos con película

naloxegol

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Moventig y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moventig
3. Cómo tomar Moventig
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moventig
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Moventig y para qué se utiliza

Moventig contiene el principio activo naloxegol. Es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento del estreñimiento causado específicamente por unos analgésicos, llamados opioides, (como morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína) tomados de forma regular. Se utiliza cuando los laxantes no han proporcionado alivio aceptable del estreñimiento.

El estreñimiento asociado a los opioides puede provocar síntomas como:

- dolor de estómago
- esfuerzo rectal (necesidad de empujar con mucha fuerza para expulsar las heces del recto, lo que también puede producir dolor en el ano durante el empuje)
- heces duras (heces "duras como una piedra")
- vaciamiento incompleto del recto (después de una deposición, sensación de que permanecen heces en el recto con necesidad de ser expulsadas)

En pacientes con estreñimiento que toman opioides, que han probado al menos un laxante y han tenido un alivio incompleto del estreñimiento, Moventig ha demostrado en ensayos clínicos aumentar el número de movimientos intestinales y mejorar los síntomas del estreñimiento causado por opioides.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moventig

##### No tome Moventig:

- si es alérgico a naloxegol, a medicamentos similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene o puede tener obstrucción intestinal (intestino bloqueado) o si le han advertido de que tiene riesgo de obstrucción intestinal.
- si tiene cáncer de intestino o "peritoneo" (el revestimiento de la región digestiva), cáncer de ovario avanzado o recurrente, o recibe unos medicamentos para tratar el cáncer, tales como los inhibidores del "VEGF" (como bevacizumab).
- si está tomando determinados medicamentos, como ketoconazol o itraconazol (para tratar infecciones por hongos), claritromicina o telitromicina (antibióticos) o ritonavir, indinavir o saquinavir (para tratar el VIH).

No utilice Moventig si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si tiene dudas, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Moventig.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Moventig:

- si tiene úlcera de estómago, enfermedad de Crohn (una enfermedad inflamatoria del intestino), diverticulitis (otra enfermedad en la que se inflama el intestino), cáncer en el intestino o en el "peritoneo" (el revestimiento de la región digestiva) o cualquier enfermedad que pueda alterar la pared de su intestino
- si actualmente padece un dolor de estómago inusualmente intenso, persistente o que empeora
- si está alterada la barrera protectora natural que se sitúa entre los vasos sanguíneos de la cabeza y el cerebro, por ejemplo cuando se tiene cáncer en el cerebro o en el sistema nervioso central, o si padece una enfermedad del sistema nervioso central como la esclerosis múltiple o la enfermedad de Alzheimer - consulte a su médico de inmediato si deja de notar el alivio del dolor que logra con su medicamento opioide o si manifiesta síntomas del síndrome de abstinencia a opioides (ver sección 4)
- si está tomando metadona (ver más abajo la sección "Toma de Moventig con otros medicamentos")
- si ha tenido un ataque al corazón durante los últimos 6 meses, insuficiencia cardíaca con falta de aliento diaria u otros problemas graves con su corazón que hayan causado síntomas diarios.
- si tiene problemas renales – su médico podría indicarle que tome una dosis diferente (ver más abajo la sección "Cómo tomar Moventig")
- si tiene problemas hepáticos graves
- si tiene dolor oncológico

Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso (o si tiene dudas), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Moventig.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero mientras tome Moventig:

- si desarrolla dolor de estómago intenso, persistente o que empeora. Esto podría ser un síntoma de tener dañada la pared del intestino. Consulte a su médico inmediatamente porque puede que sea necesario reducir la dosis o dejar de tomar Moventig.
- si tiene que interrumpir su medicamento opioide durante más de 24 horas.
- si experimenta síntomas de síndrome de abstinencia a opioides (ver más abajo la sección "Posibles efectos adversos"). Informe a su médico, usted podría tener que dejar de tomar Moventig.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Moventig en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, porque no se ha estudiado en estos grupos de edad.

### **Toma de Moventig con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Asimismo, informe a su médico sobre los medicamentos opioides que utiliza y la dosis.

No tome Moventig si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos (ver sección "No tome Moventig"):

- ketoconazol o itraconazol - para el tratamiento de infecciones por hongos
- claritromicina o telitromicina - antibióticos
- ritonavir, indinavir o saquinavir – para tratar el VIH

No tome Moventig si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando alguno de estos medicamentos:

- otros medicamentos para el estreñimiento (cualquier laxante)
- metadona
- dilitiazem o verapamilo (medicamentos para la hipertensión arterial o la angina). Es posible que deba tomar una dosis más baja de Moventig
- rifampicina (un antibiótico), carbamazepina (para la epilepsia) o hipérico o hierba de San Juan (para la depresión). Es posible que tenga que dejar de tomar Moventig.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica en su caso (o si tiene dudas), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Moventig.

### **Toma de Moventig con bebidas**

No debe tomar grandes cantidades de zumo de pomelo mientras utilice Moventig porque en cantidades grandes puede alterar la cantidad de medicamento que llega a su organismo.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de Moventig durante el embarazo.

No tome Moventig durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es previsible que Moventig afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar herramientas o máquinas.

## **3. Cómo tomar Moventig**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido de 25 mg cada día.

Tome Moventig por la mañana para evitar deposiciones durante la noche. Moventig debe tomarse con el estómago vacío al menos 30 minutos antes de la primera comida del día o 2 horas después de la primera comida.

Cuando inicie el tratamiento con Moventig debe suspender todos los laxantes que esté utilizando en ese momento hasta que el médico le indique su reanudación.

Es posible que su médico le recomiende una dosis más baja de 12,5 mg

- si tiene problemas renales
- si toma dilitiazem o verapamilo (para la hipertensión arterial o la angina)

Su médico podría indicarle una subida de dosis a 25 mg dependiendo de cómo responda al medicamento.

### **Si tiene dificultad para tragar el comprimido**

Si tiene dificultad para tragar el comprimido puede triturarlo y mezclarlo con agua de la siguiente manera:

- Triturar el comprimido hasta convertirlo en un polvo
- Verter el polvo en medio vaso de agua (120 ml)
- Remover y beber inmediatamente
- Para asegurarse de que no han quedado restos del medicamento, enjuagar el vaso vacío con otro medio vaso de agua (120 ml) y beberlo

#### **Si toma más Moventig del que debe**

Si toma más Moventig del que debe, consulte a un médico o acuda al hospital.

#### **Si olvidó tomar Moventig**

- Si se olvida de tomar una dosis de Moventig, tómese la en cuanto se acuerde. Sin embargo, si faltan menos de 12 horas hasta la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- dolor de estómago
- diarrea (eliminación frecuente de heces acuosas)

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):**

- meteorismo
- náuseas (malestar de estómago)
- vómitos
- nasofaringitis (congestión u obstrucción nasal)
- dolor de cabeza
- sudoración excesiva

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):**

- síntomas de abstinencia a opioides (si usted tiene una combinación de tres o más de estos síntomas: sentirse deprimido, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración excesiva, dolores musculares, aumento del lagrimeo, insomnio, bostezos, fiebre) que suelen aparecer en los primeros días después de comenzar el tratamiento con naloxegol.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Moventig**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Moventig**

- El principio activo es naloxegol.
  - Cada comprimido recubierto con película (comprimido) de Moventig 12,5 mg contiene 12,5 mg de naloxegol como naloxegol oxalato.
  - Cada comprimido recubierto con película (comprimido) de Moventig 25 mg contiene 25 mg de naloxegol como naloxegol oxalato.
- Los demás componentes son:
  - núcleo del comprimido: manitol (E421), celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b), propilgalato (E310)
  - cubierta pelicular: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Moventig 12,5 mg: comprimido oval de color malva recubierto con película, de 10,5 x 5,5 mm, con la inscripción "nGL" en una cara y "12,5" en la otra.

Moventig 25 mg: comprimido oval de color malva recubierto con película, de 13 x 7 mm, con la inscripción "nGL" en una cara y "25" en la otra.

Los comprimidos de Moventig 12,5 mg se presentan en blísters de aluminio con 30 ó 90 comprimidos recubiertos con película en blísters no perforados y como 90 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísters unidos perforados.

Los comprimidos de Moventig 25 mg se presentan en blísters de aluminio con 10, 30 ó 90 comprimidos recubiertos con película en blísters no perforados y como 90 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísters unidos perforados.

Puede que en su país solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Kyowa Kirin Limited  
Galabank Business Park  
Galashiels, TD1 1QH  
Reino Unido

### **Responsable de la Fabricación**

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Suecia

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
SK10 2NA  
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**España**

Kyowa Kirin Farmacéutica S.L.U

Tel: + 34 (0) 91 3510373

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2016**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.