

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Rizmoic 200 microgramos comprimidos recubiertos con película naldemedina

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rizmoic y para qué se utiliza

Rizmoic contiene el principio activo naldemedina.

Es un medicamento utilizado en adultos para tratar el estreñimiento causado por los analgésicos, llamados opioides (p. ej., morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína, hidromorfona, metadona).

Su analgésico opioide puede causarle los siguientes síntomas:

- disminución en la frecuencia de evacuaciones
- heces duras;
- dolor de estómago;
- dolor en el recto al evacuar heces duras;
- sensación de que el intestino sigue sin estar vacío tras evacuar.

Rizmoic se puede usar en pacientes que utilizan un opioide para el dolor oncológico o el dolor no oncológico a largo plazo después de haber recibido previamente tratamiento con un laxante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizmoic

No tome Rizmoic:

- si es alérgico a naldemedina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene bloqueo o perforación intestinal, o si existe un alto riesgo de bloqueo intestinal, ya que el bloqueo puede hacer que se produzca un agujero en la pared del intestino.

No tome este medicamento si alguna de las circunstancias anteriores se aplica en su caso. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizmoic.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes de empezar a tomar** Rizmoic:

- si padece una enfermedad que puede afectar a la pared intestinal, como:
 - una úlcera estomacal;
 - el colon agrandado debido a una enfermedad llamada síndrome de Ogilvie;
 - diverticulitis (una enfermedad en la que hay inflamación del intestino);
 - cáncer intestinal o peritoneal. El peritoneo es el revestimiento del intestino;
 - una enfermedad que causa inflamación grave del tubo digestivo como la enfermedad de Crohn.
- si tiene cáncer en el cerebro o del sistema nervioso central, esclerosis múltiple o enfermedad de Alzheimer. Si tiene estas enfermedades y presenta síntomas de abstinencia a opioides (ver sección 4) o si el opioide deja de proporcionarle un control del dolor, póngase en contacto con su médico inmediatamente;
- si ha tenido un ataque al corazón, un ictus o un ataque isquémico transitorio en los últimos 3 meses. Su médico debe hacerle controles si toma Rizmoic;
- si tiene enfermedad hepática grave como enfermedad hepática alcohólica, infección hepática vírica o insuficiencia hepática. No debe usarse Rizmoic en estos pacientes;
- si toma ciertos medicamentos como itraconazol para tratar las infecciones por hongos, o un antibiótico llamado rifampicina para tratar la tuberculosis y otras infecciones. Ver «Otros medicamentos y Rizmoic».

Si alguna de las circunstancias anteriores aplica en su caso, o en caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizmoic.

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente **mientras toma** Rizmoic:

- si presenta **dolor de estómago intenso, duradero o que empeora**, ya que podría ser un síntoma de estar desarrollando un agujero en la pared del intestino y puede ser potencialmente mortal. Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente y deje de tomar Rizmoic;
- si presenta **síntomas de síndrome de abstinencia a opioides** (ver sección 4 Posibles efectos adversos) que puede aparecer entre unos minutos y varios días después de tomar un medicamento como Rizmoic. Deje de tomar Rizmoic y póngase en contacto con su médico si presenta síntomas de abstinencia a opioides;
- si presenta **diarrea grave o dolor de estómago intenso**, informe a su médico, para que pueda hacerle un seguimiento y tratarle con rehidratación y los medicamentos adecuados en caso necesario.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años, ya que se desconocen los efectos del medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Rizmoic

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos);
- itraconazol o ketoconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos);
- ritonavir, indinavir o saquinavir (medicamentos para la infección por el VIH);
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia);
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base de hierbas utilizado para la depresión;
- ciclosporina, medicamento utilizado en pacientes trasplantados o para tratar la artritis reumatoide.

El uso de estos medicamentos con Rizmoic puede afectar a la forma de actuar de naldemedina o puede aumentar sus efectos adversos.

Rizmoic con bebidas

No debe tomar grandes cantidades de zumo de pomelo mientras toma Rizmoic. Si lo hace, es posible que tenga demasiada cantidad de naldemedina en la sangre y que pueda presentar más efectos adversos (los posibles efectos adversos se detallan en la sección 4).

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. Se desconocen los efectos del medicamento en mujeres embarazadas. El uso de Rizmoic durante el embarazo puede provocar el síndrome de abstinencia a opioides en el bebé (ver sección 4). Su médico le aconsejará sobre si puede tomar Rizmoic si está embarazada.

No dé el pecho durante el tratamiento con Rizmoic, ya que se desconoce si naldemedina pasa a la leche materna. Consulte a su médico si ya está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Rizmoic sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Rizmoic contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rizmoic

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 200 microgramos una vez al día.
- Puede tomar Rizmoic con o sin laxantes.
- Puede tomar Rizmoic a cualquier hora del día, con alimentos o entre comidas. Sin embargo, una vez que comience a tomar el medicamento, tómelo aproximadamente a la misma hora todos los días.
- No es necesario ajustar la dosis de su opioide antes de comenzar Rizmoic.

Si deja de tomar su opioide

El médico le recomendará que suspenda el uso de Rizmoic cuando deje de tomar su analgésico opioide. Consulte a su médico o farmacéutico antes de interrumpir el tratamiento con Rizmoic para evitar que los síntomas empeoren.

Si toma más Rizmoic del que debe

Si ha tomado más Rizmoic del que debe, consulte a su médico o vaya al hospital. Le hará un seguimiento por si presenta síntomas de síndrome de abstinencia a opioides (ver sección 2, bajo «Advertencias y precauciones», y sección 4).

Si olvidó tomar Rizmoic

Si olvidó tomar un comprimido de Rizmoic, tómelo en cuanto se acuerde.

Sin embargo, si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y espere hasta el momento de tomar el siguiente comprimido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Rizmoic

Dejar de tomar Rizmoic mientras continúa tomando su opioide puede hacer que vuelva a tener estreñimiento. Informe a su médico si deja de tomar Rizmoic.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más graves observados en los pacientes que utilizan Rizmoic han sido los síntomas de abstinencia a opioides. Este efecto adverso es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Deje de tomar Rizmoic y póngase en contacto con su médico si presenta una combinación de 3 o más de los siguientes síntomas de abstinencia a opioides el mismo día:

- depresión
- náuseas (ganas de vomitar) o vómitos
- dolor muscular
- ojos llorosos o moqueo
- dilatación de las pupilas
- piel de gallina
- sudoración
- diarrea
- bostezos
- fiebre
- incapacidad de dormir

Pueden producirse los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Si recibe tratamiento con un opioide para el dolor crónico no oncológico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Si presenta una reacción alérgica grave, deje de tomar Rizmoic y acuda al médico o al hospital inmediatamente. Las reacciones alérgicas graves incluyen: hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, picor de la piel y urticaria.

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

- diarrea
- dolor de estómago
- náuseas (ganas de vomitar)
- vómitos

Si recibe tratamiento con un opioide para el cáncer.

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

- diarrea

Frecuentes:

- dolor de estómago

Si recibe tratamiento con un opioide para el cáncer o el dolor crónico no oncológico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- perforación gastrointestinal (un agujero que se desarrolla en la pared del intestino)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rizmoic

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 y en los blísters después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para proteger los comprimidos de la luz y la humedad.

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 Rizmoic

- Cada comprimido contiene 200 microgramos de naldemedina (como tosilato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol, croscarmelosa sódica (ver sección 2 bajo «Rizmoic contiene sodio») y estearato de magnesio.
Recubrimiento con película: hipromelosa, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rizmoic es un comprimido recubierto con película, redondo, de aproximadamente 6,5 mm de diámetro, de color amarillo, con la inscripción “222” y el logotipo de Shionogi en una cara y “0,2” en la otra.

Este medicamento está disponible en blísters de aluminio que contienen 7, 10 o 14 comprimidos. Tamaños de envase de 7, 10, 28, 30, 84 u 100 comprimidos.

Este medicamento también está disponible en blísters unidos de aluminio que contienen 10 comprimidos.

Tamaños de envase de 30 x 1 comprimidos en blísters unidos.

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

Titular de la autorización de comercialización

Shionogi B.V.
Herengracht 464, 1017CA
Ámsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Shionogi B.V.
Herengracht 464, 1017CA
Ámsterdam
Países Bajos

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

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

Viatriis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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