

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Moventig 12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Moventig 25 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Moventig 12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra naloksegolo oksalato kiekis, atitinkantis 12,5 mg naloksegolo.

Moventig 25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra naloksegolo oksalato kiekis, atitinkantis 25 mg naloksegolo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Moventig 12,5 mg plėvele dengta tabletė (tabletė)

Ovali 10,5 × 5,5 mm dydžio rausvai violetinė tabletė.

Moventig 25 mg plėvele dengta tabletė (tabletė)

Ovali 13 × 7 mm dydžio rausvai violetinė tabletė.

Viena tabletės pusė pažymėta „nGL“, kitoje nurodytas jos stiprumas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Moventig skirtas opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui (angl. *opioid-induced constipation*, toliau – OIC) gydyti suaugusiems pacientams, kuriems vienas ar keli vidurių laisvinamieji vaistiniai preparatai pakankamo poveikio nesukėlė.

Pakankamo vidurių laisvinamųjų vaistinių preparatų poveikio nebuvimo sąvoka pateikiama 5.1 skyriuje.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama Moventig dozė yra 25 mg 1 kartą per parą.

Moventig galima vartoti kartu su vidurių laisvinamaisiais vaistiniais preparatais arba be jų. Nustojus vartoti sisteminio poveikio opioidus, gydymą Moventig būtina nutraukti.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Dėl amžiaus dozės koreguoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pradinė dozė pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų nepakankamumas, yra 12,5 mg. Jeigu pasireikštų toks nepageidaujamas poveikis, dėl kurio pablogėtų šio vaistinio preparato

toleravimas, naloksegolo vartojimą reikia nutraukti. Jeigu 12,5 mg dozę pacientas toleruoja gerai, ją galima padidinti iki 25 mg (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi lengvai, dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija lengvai ar vidutiniškai sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Šio vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi sunkiai, neištirti (žr. 5.2 skyrių). Jiems šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

CYP3A4 inhibitoriai

Pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų, kurie yra vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai (pvz., diltiazemo arba verapamilio), pradinė dozė yra 12,5 mg 1 kartą per parą. Jeigu 12,5 mg dozę pacientas toleruoja gerai, ją galima padidinti iki 25 mg (žr. 4.5 skyrių).

Pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų, kurie yra silpni CYP3A4 inhibitoriai (pvz., alprazolamo arba atorvastatino), dozės koreguoti nereikia (žr. 4.5 skyrių).

Vėžinis skausmas

Esant vėžiniam skausmui, dozės koreguoti nereikia (žr. 4.3 skyrių).

Vaikų populiacija

Naloksegolo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Moventig rekomenduojama vartoti ryte, kad būtų patogiau pacientui (kad nereikėtų tuštintis vidury nakties).

Moventig reikia gerti nevalgius, likus bent 30 minučių iki pirmojo paros valgio arba 2 val. po jo.

Pacientams, kurie negali nuryti visos tabletės, ją galima sutraiškyti į miltelius, išmaišyti pusėje stiklinės (120 ml) vandens ir iš karto išgerti. Paskui reikia įpilti dar pusę stiklinės (120 ml) vandens, stiklinę praskalauti ir gautą skystį išgerti. Daugiau informacijos apie vartojimą per nazogastrinę zondą pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas

Padidėjęs jautrumas veikliajai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba kuriam nors kitam opioidų antagonistui.

Virškinimo trakto obstrukcija

Nustatyta ar įtariama virškinimo trakto (VT) obstrukcija arba padidėjusi pakartotinės obstrukcijos rizika (dėl VT perforacijos pavojaus, žr. 4.4 skyrių).

Pacientų, kuriems skauda dėl vėžio, ligos

- Vėžiu sergantiems pacientams, kuriems padidėjusi VT perforacijos rizika, pvz., dėl:
 - virškinimo trakto arba pilvaplėvės piktybinio naviko;
 - atsinaujinusio ar progresavusio kiaušidžių vėžio;
 - kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (angl. *vascular endothelium growth factor*, toliau – VEGF) inhibitorių vartojimo.

Vaistiniai preparatai, kurie yra stiprūs CYP3A4 inhibitoriai

Negalima vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie yra stiprūs CYP3A4 inhibitoriai, pvz., klaritromicinu, ketokonazolu, itraconazolu, telitromicinu, proteazės inhibitoriais (ritonaviru, indinaviru, sakvinaviru ir kt.) ar dideliais greipfrutų sulčių kiekiais (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ligos, dėl kurių padidėja virškinimo trakto perforacijos rizika

Pateikus į rinką, pranešta apie virškinimo trakto (VT) perforacijos atvejus, įskaitant mirtinus atvejus, kai naloksegolas buvo vartojamas pacientams, kuriems buvo padidėjusi VT perforacijos rizika. Naloksegolo negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama VT obstrukcija, arba pacientams, kuriems yra padidėjusi pasikartojančios obstrukcijos rizika, arba vėžiu sergantiems pacientams, kuriems yra padidėjusi VT perforacijos rizika (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, sergantiems kuria nors liga, galinčia pažeisti virškinimo trakto sienelės vientisumą (pvz., sunkia pepsine opa, Krono liga, aktyviu ar atsinaujinančiu divertikulitu, infiltracinėmis piktybinėmis VT ligomis arba esant metastazių pilvaplėvėje), naloksegolo skiriama atsargiai. Būtina atsižvelgti į bendrą naudos ir rizikos santykį kiekvienam pacientui. Pacientams reikia patarti, kad nedelsdami nutrauktų naloksegolo vartojimą ir praneštų gydytojui, jeigu pradėtų neįprastai stipriai arba nuolat skaudėti pilvą.

Klinikai svarbūs hematoencefalinio barjero pažeidimai

Naloksegolas yra periferinio veikimo opioidų miu receptorių antagonistas, kurio į centrinę nervų sistemą (CNS) patenka nedaug. Naloksegolo patekimui į CNS sumažinti iki minimumo yra svarbus hematoencefalinio barjero vientisumas.

Pacientų, kurių hematoencefalinis barjeras kliniškai reikšmingai pažeistas (pvz., dėl pirminių smegenų piktybinių navikų, metastazių ar kitų uždegiminių CNS ligų, aktyvios išsėtinės sklerozės, progresavusios Alzheimerio ligos ir kt.), į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukta. Jiems gali kilti naloksegolo patekimo į CNS pavojus, todėl šio vaistinio preparato skiriama atsargiai, atsižvelgiant į individualų naudos ir rizikos santykį bei stebint galimą poveikį CNS (t. y. ar nėra opioidų abstinencijos simptomų bei ar nesusilpnėjo opioidų sukelta analgezija).

Reikia perspėti pacientą, kad jeigu pastebėtų opioidų sukeltos analgezijos susilpnėjimą arba abstinencijos sindromą, tai daugiau Moventig vartoti negalima ir reikia kreiptis į savo gydytoją.

Metadono vartojimas tuo pačiu metu

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad pacientams, kurie vartoja metadono kaip pagrindinio vaistinio preparato skausmui malšinti, dažniau negu kitiems pasireiškia VT nepageidaujamų reakcijų (pvz., pilvo skausmas ir viduriavimas).

Malšinant skausmą metadonu ir kartu vartojant 25 mg naloksegolo, keliais atvejais pastebėta opioidų abstinencijos simptomų. Jų pasireiškė didesnei daliai metadono vartojusių pacientų negu jo nevartojusių.

Į šio vaistinio preparato klinikinio kūrimo programą nebuvo įtraukta pacientų, vartojusių metadono priklausomybei nuo opioidų gydyti. Jiems naloksegolo skiriama atsargiai.

Virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos

25 mg dozės klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie stiprų pilvo skausmą ir viduriavimą, dažniausiai pasireiškusių praėjus nedaug laiko nuo gydymo pradžios.

25 mg naloksegolo dozės vartojimą teko nutraukti dažniau negu placebo dėl viduriavimo (placebo–0,7 %, naloksegolo 25 mg–3,1 %) ir pilvo skausmo (atitinkamai 0,2 % ir 2,9 %). Pacientams reikia patarti, kad apie pasireiškusių stipriai išreikštus, nepraeinančius arba sunkėjančius simptomus nedelsdami praneštų savo gydytojui.

Nustačius stipriai išreikštą VT nepageidaujamų reiškinių galima svarstyti tikslingumą sumažinti naloksegolo dozę iki 12,5 mg atsižvelgiant į šio vaistinio preparato poveikį konkrečiam pacientui ir jo toleravimą.

Opioidų abstinencijos sindromas

Vykdamas naloksegolo klinikinių tyrimų programą, užfiksuota opioidų abstinencijos sindromo atvejų (DSM-5).

Opioidų abstinencijos sindromas – tai 3 ar daugiau šių požymių ar simptomų derinys: bloga nuotaika, pykinimas arba vėmimas, raumenų skausmai, ašarojimas arba nosies varvėjimas, išsiplėtę vyzdžiai arba pašiurpę plaukai arba prakaitavimas, viduriavimas, žiovulys, karščiavimas arba nemiga. Opioidų abstinencijos sindromas dažniausiai pasireiškia per kelias minutes ar dienas po opioidų antagonistų pavartojimo.

Opioidų abstinencijos sindromą įtaręs pacientas turi daugiau Moventig nebegerti ir kreiptis į savo gydytoją.

Kardiovaskulinėmis ligomis sergantys pacientai

Į naloksegolo intervencinius klinikinius tyrimus nebuvo įtraukta pacientų, per paskutinius 6 mėn. patyrusių miokardo infarktą, sergančių simptominiu staziniu širdies nepakankamumu, išreikšta kardiovaskuline liga ar turinčių 500 msek. arba ilgesnės trukmės QT intervalą (žr. 5.1 skyrių). Dėl to jiems Moventig skiriama atsargiai.

Naloksegolo poveikio sveikų savanorių koreguotam QT intervalui tyrimas QT intervalo pailgėjimo neparodė (žr. 5.1 skyrių).

CYP3A4 induktoriai

Kartu su vaistiniais preparatais, kurie yra stiprūs CYP3A4 induktoriai (pvz., karbamazepinu, rifampicinu, jonažole), naloksegolo vartoti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

CYP3A4 inhibitoriai

Informacija apie vartojimą kartu su CYP3A4 inhibitoriais pateikiama 4.2, 4.3 ir 4.5 skyriuose.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pradinė dozė pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų nepakankamumas, yra 12,5 mg. Jeigu pasireikštų toks nepageidaujamas poveikis, dėl kurio pablogėtų šio vaistinio preparato toleravimas, jo vartojimą reikia nutraukti. Jeigu 12,5 mg dozė pacientas toleruoja gerai, ją galima padidinti iki 25 mg (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Sunkiai sutrikusi kepenų funkcija

Naloksegolo poveikis pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, netirtas. Jiems šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Moventig sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato 12,5 mg tabletėje / 25 mg tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su CYP3A4 inhibitoriais ir induktoriais

Sąveika su stipriais CYP3A4 inhibitoriais

Atviro nerandomizuoto fiksuotos sekos 3 periodų 3 gydymo būdų kryžminio tyrimo metu vertinta daugkartinių ketokonazolo dozių įtaka vienos naloksegolo dozės farmakokinetikai. Kartu vartojant ketokonazolo, naloksegolo AUC buvo 12,9 karto (90 % PI: 11,3-4,6) didesnis, o C_{max} – 9,6 kartus (90 % PI: 8,1-11,3) didesnė negu naloksegolo vartojant atskirai. Dėl to vaistinių preparatų, kurie yra stiprūs CYP3A4 inhibitoriai, kartu vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Greipfrutų sultys klasifikuojamos kaip stiprus CYP3A4 inhibitorius, jeigu jų vartojamas didelis kiekis. Naloksegolo vartojimo kartu su greipfrutų sultimis duomenų nėra. Vartojant naloksegolo, greipfrutų sulčių reikėtų atsisakyti, o galimybę jų gerti galima svarstyti tik pasitarus su sveikatos priežiūros specialistu (žr. 4.3 skyrių).

Sąveika su vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriais

Atviro nerandomizuoto fiksuotos sekos 3 periodų 3 gydymo būdų kryžminio tyrimo metu vertinta daugkartinių diltiazemo dozių įtaka vienos naloksegolo dozės farmakokinetikai. Kartu vartojant diltiazemo, naloksegolo AUC buvo 3,4 karto (90 % PI: 3,2-3,7) didesnis, o C_{max} – 2,9 karto (90 % PI: 2,6-3,1) didesnė negu naloksegolo vartojant atskirai.

Dėl to kartu vartojant diltiazemo arba kito vaistinio preparato, kuris yra vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorius, naloksegolo dozę rekomenduojama pakoreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, vartojantiems vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorių, pradinė dozė yra 12,5 mg 1 kartą per parą. Jeigu 12,5 mg dozė pacientas toleruoja gerai, ją galima padidinti iki 25 mg (žr. 4.2 skyrių).

Dozavimo koregavimas nereikalingas pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų, kurie yra silpni CYP3A4 inhibitoriai.

Sąveika su stipriais CYP3A4 induktoriais

Atviro nerandomizuoto fiksuotos sekos 3 periodų 3 gydymo būdų vienos dozės kryžminio tyrimo metu vertinta daugkartinių rifampicino dozių įtaka vienos naloksegolo dozės farmakokinetikai. Kartu vartojant rifampicino, naloksegolo AUC buvo 89 % (90 % PI: 88-90 %) mažesnis, o C_{max} – 76 % (90 % PI: 69-80 %) mažesnė negu naloksegolo vartojant atskirai. Dėl to kartu su stipriais CYP3A4 induktoriais Moventig vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Sąveika su P-gp inhibitoriais

Dvigubai aklo randomizuoto 2 dalių kryžminio tyrimo, atlikto viename centre, metu vertinta chinidino įtaka naloksegolo farmakokinetikai bei kartu vartojamų naloksegolo ir chinidino įtaka morfino sukeliama sveikų savanorių miozei. Kartu vartojant P-gp inhibitoriaus chinidino, naloksegolo AUC buvo 1,4 karto (90 % PI: 1,3-1,5) didesnis, o C_{max} – 2,4 (90 % PI: 2,2-2,8) karto didesnė. Kartu vartoti naloksegolas ir chinidinas morfino sukeltos miozės nemažina, todėl manytina, kad P-gp slopinimas neturi reikšmingos įtakos terapinėmis dozėmis vartojamo naloksegolo gebėjimui įveikti hematoencefalinį barjerą.

Palyginus su CYP3A4 inhibitoriais, P-gp inhibitorių įtaka naloksegolo farmakokinetikai yra silpna, todėl Moventig, vartojamo kartu su P-gp ir CYP3A4 inhibitoriais, dozavimo rekomendacijos priklauso nuo CYP3A4 slopinimo laipsnio (stiprus, vidutinio stiprumo ar silpnas) (žr. 4.2, 4.3 ir 4.5 skyrius).

Sąveika su kitais opioidų antagonistais

Reikia vengti vartoti naloksegolo su kitais opioidų antagonistais (pvz., naltreksonu arba naloksonu), nes gali pasireikšti adityvus opioidų receptorių antagonizmo poveikis ir padidėti opioidų abstinencijos rizika.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie naloksegolo vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai, kai sisteminė ekspozicija keletą kartų viršijo terapinės ekspozicijos lygį (žr. 5.3 skyrių).

Teoriškai opioidų receptorių antagonistas galėtų sukelti opioidų abstinencijos simptomų vaisiui, jeigu juo būtų gydoma opioidų vartojanti nėščia moteris. Dėl to naloksegolo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar naloksegolas išsiskiria į motinos pieną. Esami toksikologinių tyrimų su žiurkėmis duomenys rodo, kad naloksegolas išsiskiria į gyvūnų pieną (žr. 5.3 skyrių).

Daugumos opioidų (pvz., morfino, meperidino, metadono), vartojamų terapinėmis dozėmis, minimalus kiekis patenka į pieną. Teoriškai naloksegolas galėtų sukelti opioidų abstinencijos simptomų kūdikiui, kurį žindanti motina vartoja opioidų receptorių agonisto. Dėl to naloksegolo nerekomenduojama vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Naloksegolo poveikis žmonių vaisingumui netirtas. Nustatyta, kad per burną duodamos iki 1 000 mg/kg naloksegolo paros dozės įtakos žiurkių patinų ir patelių vaisingumui neturi (tokių dozių sukeliamą ekspoziciją, apskaičiuota pagal AUC, daugiau kaip 1 000 kartų viršija terapinę ekspoziciją žmonėms, vartojantiems rekomenduojamą 25 mg paros dozę).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Moventig gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Bendrais klinikinių tyrimų duomenimis, dažniausiai ($\geq 5\%$) praneštos naloksegolo nepageidaujamos reakcijos yra pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, galvos skausmas ir flatulencija. Dauguma virškinimo trakto nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos arba vidutinio sunkumo, pasireiškė pradedant gydymą ir praėjo jį tęsiant. Dažnai jos turėdavo spazminio diskomforto komponentą.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal dažnį ir organų sistemų grupes. Jų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos pagal organų sistemų klases ir dažnį

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
<i>Infekcijos ir infestacijos</i>		Nazofaringitas			
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>					Padidėjęs jautrumas
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>		Galvos skausmas	Opioidų abstinencijos sindromas		
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Pilvo skausmas ^a , viduriavimas	Flatulencija, pykinimas, vėmimas			Virškinimo trakto

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
					perforacija (žr. 4.4 skyrių)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>		Padidėjęs prakaitavimas			

Pastaba. NRV ir jų dažniai nurodyti vartojant 25 mg dozę.

^a Atitinka MedDRA tinkamiausius terminus „pilvo skausmas“, „viršutinės pilvo dalies skausmas“, „apatinės pilvo dalies skausmas“ ir „virškinimo trakto skausmas“.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Opioidų abstinencijos sindromas

Naloksegolo, vartojamo terapinėmis dozėmis, patekimas per hematoencefalinį barjerą yra minimalus. Vis dėlto kai kuriems pacientams užfiksuotas simptomų derinys, panašus į centrinį opioidų abstinencijos sindromą. Dauguma tokių atvejų užfiksuota netrukus po vaistinio preparato vartojimo pradžios, o sutrikimai buvo lengvo arba vidutinio intensyvumo.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu sveiki savanoriai vartojo naloksegolo dozes iki 1 000 mg. Galimas poveikis CNS (opioidų sukeltos miozės šalinimas, nustatomas matuojant vyzdį) užfiksuotas vienam 250 mg dozės grupės ir vienam 1 000 mg dozės grupės savanoriui. Opioidų sukulto vidurių užkietėjimo šalinimo klinikinio tyrimo metu 50 mg per parą vartojusiems pacientams dažniau pasireiškė netoleruojamas poveikis virškinimo traktui (dažniausiai pilvo skausmas).

Priešnuodžio naloksegolui nežinoma. Pacientų, kuriems yra inkstų nepakankamumas, klinikinis tyrimas parodė, kad dializė jam šalinti neveiksminga.

Jeigu opioidų vartojantis pacientas perdozuotų naloksegolo, jį reikia atidžiai stebėti dėl galimų opioidų abstinencijos simptomų ir centrinio analgezinio poveikio išnykimo. Nustačius arba įtarus naloksegolo perdozavimą, reikia gydyti simptomiškai ir stebėti gyvybines funkcijas.

Vaikų populiacija

Naloksegolo vartojimas vaikams netirtas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nuo vidurių užkietėjimo, periferinių opioidų receptorių antagonistai. ATC kodas – A06AH03.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Naloksegolas yra pegiliuotas opioidų miu receptorių antagonistas naloksono darinys. Pegiliavimas sumažina pasyvią naloksegolo skvarbą ir taip pat paverčia jį nešiklio P glikoproteino substratu. Dėl

mažesnio hematoencefalinio barjero laidumo naloksegolui ir didesnio jo kiekio grįžimo iš smegenų į kraują, susijusio su jo kaip P-gp substrato savybėmis, naloksegolo kiekis CNS būna minimalus.

Tyrimų *in vitro* duomenimis, naloksegolas yra visiškai ir neutralus opioidų miu receptorių antagonistas. Jis prisijungia prie opioidų miu receptorių virškinimo trakte (VT) ir tokiu būdu veikia opioidų sukeltą vidurių užkietėjimą priežastis – susilpnėjusią virškinimo trakto peristaltiką, jo skysčio hipertoniškumą ir padidėjusią absorbciją dėl ilgalaikio opioidų vartojimo.

Naloksegolas veikia kaip periferinių virškinimo trakto opioidų miu receptorių antagonistas, todėl silpnina vidurių užkietėjimą sukeliantį opioidų poveikį, o įtakos jų sukeliamam analgeziniam poveikiui centrinėje nervų sistemoje neturi.

Elektrofiziologiniai širdies tyrimai

Išsamus poveikio QT/QTc tyrimas, atliktas pagal ICH E14 gaires, klinikai reikšmingų širdies susitraukimų dažnio, RR, QT, PR ir QRS intervalų bei T bangos formos pokyčių neparodė. Šio tyrimo metu taip pat nenustatyta saugumo ir toleravimo problemų vartojant dozes iki didžiausios (150 mg). Dėl to, remiantis ICH E14 gairėmis, išsamaus QT/QTc tyrimo duomenys laikomi neabejotinai neigiamais.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Opioidų sukeltas vidurių užkietėjimas (OIC) nevėžinio skausmo varginamiems pacientams

Naloksegolo veiksmingumas ir saugumas nevėžinio skausmo varginamiems pacientams, kurių viduriai buvo užkietėję dėl opioidų poveikio, buvo įrodyti dviem vienas kitą atkartojančiais dvigubai aklaish placebo kontroliuojamais klinikiniais tyrimais (Kodiac 4 ir Kodiac 5). Atitinkančiais įtraukimo kriterijus buvo laikomi pacientai, bent 4 savaites iki tol vartoję geriamųjų opioidų dozę, atitinkančią ne mažiau kaip 30 miligramų morfino ekvivalentų (mme) per parą ir skundęsi vidurių užkietėjimu.

OIC buvo patvirtinamas 2 savaičių įvadinio laikotarpio metu spontaniškai pasituštinus vidutiniškai mažiau kaip 3 kartus per savaitę ir esant vidurių užkietėjimo simptomų, susijusių su bent 25 % pasituštinių. Pacientams buvo draudžiama vartoti vidurių laisvinamųjų vaistinių preparatų, išskyrus būtinąjį (t. y. nesituštinus ilgiau kaip 72 val.) bisakodilio vartojimą. Spontaniškas pasituštinimas (angl. *spontaneous bowel movements*, toliau – SBM) apibrėžtas kaip pasituštinimas be būtinojo vidurių laisvinamojo vaistinio preparato vartojimo per paskutines 24 val.

Pacientų, kurių vidutinis skausmo rodiklis pagal skaitinę vertinimo skalę (angl. *Numeric Rating Scale*, toliau – NRS) buvo 7 arba didesnis, į tyrimą nebuvo įtraukta dėl galimos nekontroliuojamo skausmo įtakos veiksmingumo duomenims. Be to, į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukta pacientų, kurių QTcF atrankos metu buvo ilgesnis kaip 500 msek., neseniai (per paskutinius 6 mėn. iki jos) patyrusių miokardo infarktą, sirgusių simptominiu staziniu širdies nepakankamumu arba bet kuria kita kliniškai pastebima širdies ir kraujagyslių sistemos liga.

Į III fazės klinikinius tyrimus (Kodiac 4 ir 5) taip pat neįtraukta pacientų, kurių kepenų funkcija vidutiniškai arba sunkiai sutrikusi (Child-Pugh klasės B ir C), t. y. netirtas naloksegolo poveikis gydyti OIC, kai yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Šių abiejų klinikinių tyrimų metu tiriamųjų skaičius ir jų stratifikacija buvo tokie, kad bent 50 % į kiekvieną grupę atsitiktinai atrinktų pacientų atitiktų nepakankamo vidurių laisvinamųjų vaistinių preparatų poveikio (angl. *Laxative Inadequate Responder*, toliau – LIR) kriterijus.

Nepakankamo vidurių laisvinamųjų vaistinių preparatų poveikio sąvoka

Atitinkančiais LIR kriterijus buvo laikomi pacientai, kurie laikotarpiu prieš tyrimą (per paskutines 2 savaites iki pirmojo vizito tyrimo metu) bent 4 dienas vartojo nors vienos grupės vidurių laisvinamųjų vaistinių preparatų ir patyrė bent vidutinio sunkumo OIC simptomų.

Veiksmingumas

LIR grupės pacientų atsakas per 12 savaičių

Pagrindinė vertinamoji baigtis (veiksmingumas ir jo ilgalaikiškumas) buvo atsakas į naloksegolo poveikį per 12 gydymo savaičių, apibrėžtas kaip ≥ 3 SBM per savaitę ir SBM padažnėjimas ≥ 1 kartą per savaitę bent 9 iš 12 tyrimo savaičių bei 3 iš 4 paskutinių savaičių. Pirma iš trijų nuo įvairių veiksmų įtakos apsaugotų antraeilį vertinamųjų baigčių buvo 12 savaičių atsako dažnis LIR pogrupio pacientams.

Kodiac 4 ($p = 0,002$) ir Kodiac 5 ($p = 0,014$) tyrimų metu nustatytas statistikai reikšmingas atsako dažnio skirtumas 25 mg dozės ir placebo grupių LIR pogrupio pacientams. Įvairialypė testavimo procedūra Kodiac 4 tyrimo metu parodė statistikai reikšmingą skirtumą tarp 12,5 mg dozės ir placebo grupių LIR pogrupio pacientų ($p = 0,028$), tačiau jo neparodė Kodiac 5 tyrimo metu ($p = 0,074$). Kodiac 4 tyrimo metu atsako dažnis placebo, 12,5 mg ir 25 mg grupių LIR pogrupių pacientams buvo atitinkamai 28,8 %, 42,6 % ir 48,7 %, o Kodiac 5-31,4 %, 42,4 % ir 46,8 %. Bendrais Kodiac 4 ir Kodiac 5 tyrimų duomenimis, atsako dažniai LIR pogrupio pacientams buvo tokie: placebo grupės – 30,1 %, 12,5 mg dozės grupės – 42,5 %, 25 mg dozės grupės – 47,7 %. Santykinė terapinio poveikio pasireiškimo tikimybė (95 % PI), palyginus 12,5 mg ir 25 mg dozių grupes su placebo grupe, buvo atitinkamai 1,410 (nuo 1,106 iki 1,797) ir 1,584 (nuo 1,253 iki 2,001).

Pacientų, kuriems bent dviejų grupių vidurių laisvinamieji vaistiniai preparatai reikiamo poveikio nesukėlė, atsakas per 12 savaičių

12 savaičių tirtas pacientų, kuriems bent 2 grupių vidurių laisvinamieji vaistiniai preparatai reikiamo poveikio nesukėlė, pogrupio atsakas į naloksegolo poveikį (jie sudarė apie 20 % pacientų, įtrauktų atsitiktinės atrankos būdu). Bendros Kodiac 4 ir Kodiac 5 tyrimų analizės duomenimis (90 pacientų vartojo placebo, 88 pacientai – 12,5 mg ir 99 pacientai – 25 mg), šios populiacijos pacientams, vartojusiems 25 mg, atsakas pasireiškė dažniau negu vartojusiems placebo ($p = 0,040$). Jis nustatytas 30,0 % šios populiacijos pacientų, vartojusių placebo, 44,3 % vartojusių 12,5 mg ir 44,4 % vartojusių 25 mg.

Laikas iki pirmo spontaninio pasituštinimo

Kodiac 4 ir Kodiac 5 tyrimų metu LIR pogrupio pacientams laikas nuo pirmos 25 mg dozės pavartojimo iki pirmo SBM buvo trumpesnis negu nuo pirmos placebo dozės (atitinkamai $p < 0,001$ ir $p = 0,002$). Atitinkamas laikas nuo pirmosios 12,5 mg dozės pavartojimo taip pat buvo trumpesnis (atitinkamai $p = 0,002$ ir $p < 0,001$). Kodiac 4 tyrimo metu placebo, 12,5 mg ir 25 mg dozių grupių pacientams laiko nuo vaistinio preparato pavartojimo iki pirmo SBM mediana buvo atitinkamai 43,4 val., 20 val. ir 5,4 val., o Kodiac 5 – atitinkamai 38,2 val., 12,8 val. ir 18,1 val.

Vidutinis dienų su bent vienu spontaniniu pasituštinimu skaičius per savaitę

Kodiac 4 ir Kodiac 5 tyrimų metu LIR pogrupio pacientams užfiksuotas didesnis vidutinis savaitės dienų su bent vienu SBM skaičius vartojant 25 mg dozę ($p < 0,001$ abiejų tyrimų metu) ir 12,5 mg dozę ($p = 0,006$ abiejų tyrimų metu).

Opioidų sukkelto vidurių užkietėjimo simptomų palengvėjimas

25 mg dozės LIR pogrupio pacientams sumažėjo tiesiosios žarnos ištempimas ($p = 0,043$ Kodiac 4 metu ir $p < 0,001$ Kodiac 5 metu). Kodiac 5 tyrimas parodė LIR pogrupio pacientų išmatų konsistencijos rodiklio pagal Bristol išmatų skalę pagerėjimą palyginus su placebo grupe ($p < 0,001$), tačiau Kodiac 4 tyrimo metu jo pagerėjimo nenustatyta ($p = 0,156$).

Šių abiejų tyrimų metu LIR pogrupio pacientams, vartojusiems 25 mg dozę (palyginus su vartojusiais placebo), padidėjo vidutinis savaitės dienų su bent vienu visišku SBM skaičius ($p = 0,002$ Kodiac 4 metu ir $p < 0,001$ Kodiac 5 metu).

Simptomo reagavimo vertinamoji baigtis

Reagavimas buvo fiksuojamas tais atvejais, kai po 12 savaičių pacientas atitiko abu jo kriterijus, palengvėjo iš anksto numatyti OIC simptomai ir joks simptomas nepasunkėjo. LIR pogrupio pacientams, vartojusiems 25 mg dozę, abiejų tyrimų metu simptomo reagavimas pasireiškė dažniau negu vartojusiems placebo (Kodiac 4 – $p = 0,001$, Kodiac 5 $p = 0,005$). Kodiac 4 tyrimo metu

simptomo reagavimas pasireiškė 24,6 %, 36,5 % ir 45,3 %, o Kodiac 5 – 25,6 %, 33,6 % ir 42,7 % atitinkamai placebo, 12,5 mg ir 25 mg grupių LIR pogrupio pacientų.

Pacientų vertinimas pagal vidurių užkietėjimo (PAC SIMPT) klausimyną

Po 12 savaičių nustatyta, kad naloksegolo 25 mg dozė LIR pogrupio pacientams sukėlė didesnę PAC SIMPT bendrą rodiklių pagerėjimą (pokyčių palyginus su pradiniais) negu placebo Kodiac 4 ($p = 0,023$) ir Kodiac 5 ($p = 0,002$) tyrimų metu. Atitinkamas pagerėjimas 12,5 mg dozę vartojusiems LIR pogrupio pacientams taip pat buvo didesnis (atitinkamai $p = 0,020$ ir $p = 0,001$). Be to, šių abiejų tyrimų metu po 12 savaičių nustatyta, kad naloksegolo 25 mg dozė sukėlė didesnę negu placebo PAC SIMPT tiesiosios žarnos domeno rodiklių ($p = 0,004$ Kodiac 4 ir $p < 0,001$ Kodiac 5 metu) ir išmatų domeno rodiklių ($p = 0,031$ Kodiac 4 ir $p < 0,001$ Kodiac 5 metu) pagerėjimą (pokyčių palyginus su pradiniais). Reikšmingos įtakos pilvo sutrikimų simptomams nė vieno tyrimo metu nenustatyta ($p = 0,256$ Kodiac 4 ir $p = 0,916$ Kodiac 5 metu).

Opioidų sukeltos analgezijos susilpnėjimo galimybė

Klinikai reikšmingų vidutinio skausmo intensyvumo, opioidų paros dozės ir opioidų abstinencijos rodiklių skirtumų tarp naloksegolo 12,5 mg, 25 mg ir placebo grupių 12 savaičių tyrimo laikotarpiu nenustatyta.

12 savaičių klinikinių tyrimų (Kodiac 4 ir 5) metu nugaros skausmas kaip nepageidaujamas reiškinys užfiksuotas 4,3 % 25 mg naloksegolo ir 2 % placebo vartojusių pacientų, galūnių skausmas – atitinkamai 2,2 % ir 0,7 % pacientų. Ilgalaikio saugumo tyrimo (Kodiac 8) metu nugaros skausmas kaip nepageidaujamas reiškinys užfiksuotas 8,9 % 25 mg naloksegolo vartojusių ir 8,8 % įprastą priežiūrą turėjusių pacientų, galūnių skausmas – atitinkamai 3,5 % ir 3,3 % pacientų.

Saugumas ir toleravimas tęstiniu 12 savaičių laikotarpiu

Kodiac 7 buvo 12 savaičių trukmės tęstinis saugumo tyrimas, kurio metu Kodiac 4 tyrime dalyvavę pacientai dar 12 savaičių tęsė aklą gydymą (vartojo placebo arba 12,5 mg ar 25 mg naloksegolo 1 kartą per parą). Pagrindinis tikslas buvo dar 12 savaičių (papildomai po Kodiac 4) lyginti saugumą ir toleravimą šioms 3 grupėms aprašomosios statistikos metodais. Šio tyrimo metu naloksegolo 12,5 mg ir 25 mg dozės, vartotos šalinti OIC, pasireiškusių malšinant nevėžinį skausmą, buvo iš esmės saugios ir gerai toleruojamos (palyginus su placebo).

Visų gydymų grupių, įskaitant placebo, pacientams pagerėjimas, nustatytas Kodiac 4 tyrimo metu pagal PAC SIMPT klausimyną, išliko ir Kodiac 7 tyrimo metu.

Ilgalaikis saugumas ir toleravimas

Kodiac 8 buvo III fazės 52 savaičių trukmės daugelyje centrų atliktas atviras atsitiktinės atrankos lygiagrečių grupių naloksegolo saugumo ir toleravimo klinikinis tyrimas lyginant jo ir įprastinio gydymo poveikį ne vėžinio skausmo varginamiems IOC pacientams. Pagrindinis tikslas buvo įvertinti naloksegolo 25 mg dozės ilgalaikio vartojimo saugumą ir toleravimą bei aprašomosios statistikos metodais palyginti juos su atitinkamais rodikliais taikant įprastinį gydymą.

Įtraukimo kriterijus atitikę pacientai buvo atsitiktinai atrinkti santykiu 2:1 vartoti 25 mg naloksegolo per parą arba įprastai gydyti IOC 52 savaites. Įprasto gydymo grupei priskirti pacientai IOC šalinti vartojo tyrėjo parinktų kliniškai tinkamiausių vaistinių preparatų, išskyrus periferinių opioidų miu receptorių antagonistus.

Tyrimą baigė (t. y. apsilankė apžiūrai praėjus 2 savaitėms po 52 savaičių trukmės gydymo) 61,1 % iš 844 atsitiktinai atrinktų pacientų. Šio tyrimo metu 25 mg naloksegolo bent 6 mėn. vartojo 393, o bent 12 mėn. – 317 pacientų (t. y. jie atitiko nustatytus ekspozicijos reikalavimus).

Ilgalaikė (iki 52 savaičių) 25 mg naloksegolo dozės ekspozicija dažniausiai būdavo saugi ir gerai toleruojama gydant IOC, pasireiškusių malšinant nevėžinį skausmą. Per 52 gydymo savaites svarbių netikėtų saugumo ir toleravimo skirtumų tarp 25 mg naloksegolo ir įprastinio gydymo grupių nenustatyta.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Moventig tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis opioidų sukeltam vidurių užkietėjimui gydyti (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Per burną pavartotas naloksegolas greitai absorbuojamas, didžiausia jo koncentracija ($C_{\max}$) susidaro praėjus mažiau kaip 2 val. Daugumos žmonių plazmoje didžiausia naloksegolo koncentracija dar kartą susidaro praėjus 0,4-3 val. po pirmojo jos susidarymo. Tai gali paaiškinti enterohepatinė recirkuliacija, kadangi pastebėtas didelio naloksegolo kiekio išskyrimas su žiurkių tulžimi.

Maisto poveikis. Riebus maistas padidino ir pagreitino naloksegolo absorbciją: $C_{\max}$ padidėjo apie 30 %, plotas po koncentracijos plazmoje kreive (AUC) – apie 45 %.

Nustatyta, kad sutraiškyta, sumaišyta su vandeniu ir pavartota per burną arba per nazogastrinę (NG) zondą į skrandį naloksegolo tabletė yra biologiškai ekvivalentiška nepažeistajai. $T_{\max}$ mediana pavartojus sutraiškytą tabletę per burną yra 0,75 val., o per nazogastrinę zondą – 1,5 val. (diapazonas – nuo 0,23 val. iki 5,02 val.).

Pasiskirstymas

Vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris sveikų savanorių organizme terminalinėje fazėje (V_z/F) skirtingų tyrimų metu skirtingose dozių grupėse svyravo nuo 968 iki 2140 litrų. Žiurkių kiekybinės viso kūno autoradiografijos (angl. *Quantitative Whole Body Autoradiography*) tyrimo duomenys ir mažesnių kaip 250 mg naloksegolo dozių antagonizmo opiatų poveikiui žmogaus CNS nebuvimas rodo, kad į CNS naloksegolo patenka labai mažai.

Prie žmogaus plazmos baltymų naloksegolo prisijungia mažai (neprisijungusi frakcija sudaro nuo 80 % iki 100 %).

Biotransformacija

Su žmonėmis atlikto masės pusiausvyros tyrimo metu plazmoje, šlapime ir išmatose rasti iš viso 6 metabolitai. Šie metabolitai atitinka daugiau kaip 32 % pavartotos dozės, o susidaro vykstant N-dealkilinimui, O-demetilinimui, oksidacijai ir daliniam PEG grandinės netekimui. Nė vieno iš jų koncentracija plazmoje neviršija 10 % suminės nepakitusio naloksegolo ir jo metabolitų koncentracijos.

Eliminacija

Pavartojus radioaktyviu izotopu žymėto naloksegolo per burną, išmatose rasta 68 %, o šlapime – 16 % visos dozės. Nepakitęs naloksegolas šlapime sudarė mažiau 6 % visos pavartotos dozės. Tai rodo, kad išskyrimas per inkstus yra antraeilis naloksegolo eliminacijos būdas.

Klinikinės farmakologijos tyrimų metu naloksegolo pusinio gyvavimo periodas vartojant terapines dozes buvo 6-11 val.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Vartojant tirtas dozes, didžiausia koncentracija plazmoje ir AUC didėjo proporcingai arba maždaug proporcingai dozei.

Ypatingos populiacijos

Amžius ir lytis

Amžiaus įtaka naloksegolo farmakokinetikai yra maža (kiekvienais amžiaus metais AUC padidėja maždaug 0,7 %). Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia. III fazės klinikiniuose tyrimuose dalyvavo ir vyresnių kaip 65 metų pacientų.

Naloksegolo klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo pakankamas skaičius 75 metų ir vyresnių pacientų, kad būtų galima nustatyti, ar šio vaistinio preparato poveikis jiems yra kitoks negu jaunesniems, tačiau, atsižvelgiant į veikliosios medžiagos veikimo mechanizmą, teorinių priežasčių koreguoti dozę šios grupės pacientams nėra.

Dozavimo rekomendacijos pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, pateikiamos 4.2 skyriuje.

Lytis įtakos naloksegolo farmakokinetikai neturi.

Rasė

Rasės įtaka naloksegolo farmakokinetikai yra maža (naloksegolo AUC kitoms rasėms yra maždaug 20 % mažesnis negu kaukaziečiams). Dėl jos dozės koreguoti nereikia.

Kūno svoris

Nustatyta, kad didėjant kūno svoriui didėja ir naloksegolo ekspozicija, tačiau jos skirtumai nelaikomi reikšmingais klinikai.

Sutrikusi inkstų funkcija

Per inkstus pašalinama nedaug naloksegolo, todėl bet kurio laipsnio jų nepakankamumo (vidutinio, sunkaus ar galutinės stadijos) įtaka šio vaistinio preparato farmakokinetikai daugumos žmonių organizme buvo minimali. Vis dėlto 2 iš 8 pacientų (jiems buvo vidutinis ar sunkus, bet ne paskutinės stadijos inkstų nepakankamumas) nustatyta iki 10 kartų padidėjusi naloksegolo ekspozicija. Didesnę ekspoziciją galėjo nulemti dėl sutrikusios inkstų funkcijos sumažėjęs kitų organų klirensas (metabolizmas kepenyse, žarnose ir kt.).

Pradinė dozė pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, yra 12,5 mg. Jeigu pasireikštų toks nepageidaujamas poveikis, dėl kurio pablogėtų naloksegolo toleravimas, jo vartojimą reikia nutraukti. Jeigu 12,5 mg dozę pacientas toleruoja gerai, ją galima padidinti iki 25 mg (žr. 4.2 skyrių).

Hemodializuojamiems pacientams, kuriems yra galutinės stadijos inkstų nepakankamumas, ir sveikiems savanoriams, kurių inkstų funkcija normali, naloksegolo ekspozicija buvo panaši.

Sutrikusi kepenų funkcija

Nustatyta, kad pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (Child-Pugh A ir B klasės), AUC yra mažesnis mažiau kaip 20 %, o $C_{\max}$ – 10 %.

Sunkaus kepenų funkcijos sutrikimo (Child-Pugh C klasė) įtaka naloksegolo farmakokinetikai netirta. Pacientams, kurių labai sutrikusi kepenų funkcija, šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

Naloksegolo farmakokinetika vaikų organizme netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir vaisingumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Poveikio embrionų ir vaisių vystymuisi tyrimai atlikti su žiurkėmis ir triušiais: tiriant didžiausios dozės poveikį, žiurkėms rasti galimai su vaistiniu preparatu susijęs skeleto variantų (du centrus turinčių slankstelių) padažnėjimas ir pavienis vaisiaus anorchizmo atvejis; didžiausios tirtos dozės triušiams rasta galimai su vaistiniu preparatu susijusių vaisiaus skeleto apsigimimų (suaugę lankai) nesant toksinio poveikio vaikingoms patelėms. Atskiros poveikio žiurkių prenataliniam ir ponataliniam vystymuisi tyrimo metu didelę dozę gavusių patelių vyriškos lyties atsivesti jaunikliai buvo mažesnio svorio. Visas šis poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.

Atlikti naloksegolo kancerogeninio poveikio žiurkėms ir pelėms tyrimai. Žiurkių patinams nustatytas nuo dozės priklausomas Leydig ląstelių adenomų ir intersticinių ląstelių hiperplazijų padažnėjimas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui. Rasti neoplaziniai pokyčiai yra susiję su hormoniniu ir centriniu poveikiu, kuris yra žinomas žiurkėms ir nereikšmingas žmonėms.

Tyrimai su žindančiomis žiurkėmis parodė, kad naloksegolas išsiskiria į gyvūnų pieną.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Manitolis (E421)

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Kroskarmeliozės natrio druska (E468)

Magnio stearatas (E470b)

Propilo galatas (E310)

Tabletės apvalkalas

Hipromeliozė (E464)

Titano dioksidas (E171)

Makrogolis (E1521)

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Juodasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė.

12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Pakuotėje yra 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse.

Pakuotėje yra 30x1 arba 90x1 plėvele dengtų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

25 mg plėvele dengtos tabletės

Pakuotėje yra 10, 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse.

Pakuotėje yra 10x1, 30x1, 90x1, arba 100x1 plėvele dengtų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra. Nesuvargotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Iš tabletės paruoštą mišinį galima vartoti, naudojant nazogastrinį (NG) zondą (CH8 arba didesnę), tokiu atveju tabletę reikia sutraiškyti į miltelius ir sumaišyti su vandeniu (120 ml). Supylus mišinį, NG zondą svarbu praplauti vandeniu.

7. REGISTRUOTOJAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/962/001
EU/1/14/962/002
EU/1/14/962/003
EU/1/14/962/004
EU/1/14/962/005
EU/1/14/962/006
EU/1/14/962/007
EU/1/14/962/008
EU/1/14/962/009
EU/1/14/962/010
EU/1/14/962/011

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014 m. gruodžio 8 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2019 m. rugsėjo 23 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200
Leiden
2333CW
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), įskaitant visus papildymus, kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Moventig 12,5 mg plėvele dengtos tabletės
naloksegolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 12,5 mg naloksegolo (naloksegolo oksalato pavidalo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių
30 ×1 plėvele dengtų tablečių
90 ×1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-IAI)

EU/1/14/962/001 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/002 90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/008 30 x 1 (dalomųjų) plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/003 90 x 1 (dalomųjų) plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

moventig 12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Moventig 25 mg plėvele dengtos tabletės
naloksegolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg naloksegolo (naloksegolo oksalato pavidalo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių
10 × 1 plėvele dengtų tablečių
30 × 1 plėvele dengtų tablečių
90 × 1 plėvele dengtų tablečių
100 × 1 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/962/004 10 plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/005 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/006 90 plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/009 10 x 1 (dalomųjų) plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/010 30 x 1 (dalomųjų) plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/007 90 x 1 (dalomųjų) plėvele dengtų tablečių
EU/1/14/962/011 100 x 1 (dalomųjų) plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

moventig 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ**Perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės****Neperforuotos lizdinės plokštelės****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Moventig 12,5 mg tabletės
naloksegolas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Grünenthal GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ**Perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės****Neperforuotos lizdinės plokštelės****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Moventig 25 mg tabletės
naloksegolas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Grünenthal GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Moventig 12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Moventig 25 mg plėvele dengtos tabletės

naloksegolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Moventig ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Moventig
3. Kaip vartoti Moventig
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Moventig
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Moventig ir kam jis vartojamas

Moventig veiklioji medžiaga yra naloksegolas. Tai suaugusiems skirtas vaistas nuo vidurių užkietėjimo, sukelto reguliariai vartojamų vaistų skausmui malšinti – opioidų, pvz., morfino, oksikodono, fentanilio, tramadolio arba kodeino. Jo skiriama tada, kai kiti vaistai nuo vidurių užkietėjimo jo pakankamai nepalengvina.

Dėl opioidų sukulto vidurių užkietėjimo gali pasireikšti tokių simptomų:

- pilvo skausmas;
- tiesiosios žarnos ištempimas (būtinybė labai stangintis norint išstumti išmatas iš tiesiosios žarnos; tuo metu gali skaudėti išangę);
- kietos (kaip akmuo) išmatos;
- nevisiško tiesiosios žarnos ištuštinimo pojūtis (pasituštinus atrodo, kad tiesiojoje žarnoje liko išmatų, kurias reikia pašalinti).

Klinikiniai tyrimai parodė, kad Moventig padažnina tuštinimąsi ir palengvina opioidų sukulto vidurių užkietėjimo simptomus pacientams, kuriems bent vienas vidurių laisvinamasis vaistas anksčiau pakankamai nepašalino šio sutrikimo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Moventig

Moventig vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija naloksegolui, panašioms vaistams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų žarnos yra užsikimšusios, tai įtariama arba gydytojas yra Jus perspėjęs apie šio sutrikimo, vadinamo obstrukcija, grėsmę;
- jeigu Jūs sergate žarnų, pilvaplėvės (pilvo ertmės gleivinės) vėžiu arba progresavusiu ar atsinaujinusiu kiaušidžių vėžiu arba vartojate vaistų nuo vėžio, pvz., slopinančių VEGF (pvz., bevacizumabo);
- jeigu Jūs vartojate tam tikrų kitų vaistų, pvz., ketokonazolo, itrakonazolo (grybelių infekcijoms gydyti), klaritromicino, telitromicino (antibiotikų), ritonaviro, indinaviro arba sakvinaviro (ŽIV gydyti).

Aukščiau išvardytais atvejais Moventig Jums vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Moventig.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Moventig:

- jeigu Jūs sergate skrandžio opa, Krono liga (žarnų uždegimu), divertikulitu (kita liga, pasireiškiančia žarnų uždegimu), žarnų ar pilvaplėvės (pilvo ertmės gleivinės) vėžiu arba kuria nors kita liga, kuri gali pažeisti Jūsų žarnų sienelę;
- jeigu Jums dabar neįprastai stipriai arba nuolat skauda pilvą arba jo skausmas stiprėja;
- jeigu pažeistas natūralus apsauginis barjeras tarp Jūsų galvos ir smegenų kraujagyslių, pvz., sergate smegenų ar centrinės nervų sistemos vėžiu arba kita jos liga, pvz., išsėtine skleroze ar Alzheimerio liga. Jeigu pajustumėte, kad Jūsų vartojamas opioidų grupės vaistas nepalengvina skausmo arba atsirastų opioidų abstinencijos simptomų, nedelsdami kreikitės į gydytoją (žr. 4 skyrių);
- jeigu Jūs vartojate metadono (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Moventig“ žemiau);
- jeigu Jūs per paskutinius 6 mėnesius patyrėte širdies priepuolį (miokardo infarktą), arba jeigu sergate širdies nepakankamumu ir kasdien vargina dusulys, arba jeigu sergate kita sunkia širdies liga, kasdien sukeliančia simptomų;
- jeigu nesveiki Jūsų inkstai (tuomet gydytojas gali patarti keisti dozę, žr. skyrių „Kaip vartoti Moventig“ žemiau);
- jeigu Jūs sergate sunkia kepenų liga.

Jeigu yra kuri nors iš aukščiau išvardytų problemų arba abejojate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Moventig.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojant Moventig:

- pradėtų stipriai ar nuolat skaudėti pilvą arba jo skausmas stiprėtų – tai gali rodyti žarnos sienelės pažeidimą ir gali būti pavojinga gyvybei (apie tokį skausmą nedelsdami praneškite gydytojui, nes gali tekti sumažinti Moventig dozę arba nutraukti jo vartojimą);
- jeigu opioidų grupės vaisto vartojimą reikėtų nutraukti ilgesniam kaip 24 val. laikotarpiui;
- jeigu pajustumėte opioidų abstinencijos sindromo simptomų (žr. 4 skyrių žemiau); apie juos pasakykite savo gydytojui, nes gali reikėti nutraukti Moventig vartojimą).

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Moventig vartoti nerekomenduojama, kadangi jo poveikis tokio amžiaus pacientams netirtas.

Kiti vaistai ir Moventig

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip pat pasakykite jam, kokių opioidų grupės vaistų skausmui malšinti vartojate ir kokią dozę.

Moventig negalima vartoti kartu su šiais vaistais (žr. skyrių „Moventig vartoti negalima“):

- ketokonazolu, itrakonazolu (jie skirti grybelių infekcijoms gydyti);
- klaritromicinu, telitromicinu (antibiotikais);
- ritonaviru, indinaviru, sakvinaviru (jie skirti ŽIV gydyti).

Aukščiau paminėtais atvejais Moventig Jums vartoti negalima.

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

- kitų vaistų nuo vidurių užkietėjimo (laisvinamųjų);
- metadono;
- diltazemo arba verapamilio (nuo aukšto kraujospūdžio arba krūtinės anginos) (gali reikėti sumažinti Moventig dozę);
- rifampicino (antibiotiko), karbamazepino (nuo epilepsijos) arba jonažolės preparatų (nuo depresijos) (gali tekti nutraukti Moventig vartojimą);
- opioidų antagonistais vadinamų vaistų (pvz., naltreksono ir naloksono), kurie vartojami opioidų poveikiui neutralizuoti.

Jeigu yra kuri nors iš aukščiau išvardytų problemų arba abejojate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Moventig.

Moventig vartojimas su gėrimais

Vartojant Moventig, negalima gerti daug greipfrutų sulčių, kadangi didelis jų kiekis gali keisti į organizmą patenkančių vaisto naloksegolo kiekį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Kadangi gauta papildomų duomenų apie šio vaisto vartojimą nėščioms moterims, Moventig vartoti nėštumo metu yra nerekomenduojama.

Kadangi nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną, nevartokite Moventig žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Moventig poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti įrengimus ar mechanizmus nereikėtų tikėtis.

Moventig sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 12,5 mg tabletėje / 25 mg tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Moventig

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė (25 mg) per parą.

Moventig gerkite ryte, kad nereikėtų tuštintis vidury nakties. Moventig reikia gerti nevalgius, likus bent 30 minučių iki pirmojo paros valgio arba 2 val. po jo.

Pradėjus vartoti Moventig, gydymosi kitais vidurių laisvinamaisiais vaistais nutraukti nereikia, nebent gydytojas patartų tai daryti. Moventig galima vartoti kartu su vidurių laisvinamaisiais vaistais arba be jų.

Nutraukus gydymą opioidų grupės vaistais, Moventig taip pat daugiau nebevartokite.

Gydytojas gali patarti Jums vartoti mažesnę dozę (12,5 mg), jeigu:

- nesveiki Jūsų inkstai;

- Jūs vartojate diltiazemo arba verapamilio (nuo aukšto kraujospūdžio arba krūtinės anginos).

Gydytojas gali patarti Jums padidinti dozę iki 25 mg, atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į šį vaistą.

Ką daryti, jeigu sunku nuryti tabletę?

Jeigu Jums sunku nuryti tabletę, galite ją sutraiškyti ir išmaišyti vandenyje kaip nurodyta toliau:

- sutraiškykite tabletę į miltelius;
- supilkite miltelius į pusę stiklinės (120 ml) vandens;
- tuoj pat išmaišykite ir išgerkite;
- norėdami užtikrinti, kad neliko vaisto, dar kartą įpilkite pusę stiklinės (120 ml) vandens, stiklinę praskalaukite ir išgerkite.

Ką daryti pavartojus per didelę Moventig dozę?

Pavartoję per didelę Moventig dozę, kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

Pamiršus pavartoti Moventig

- Pamirštą Moventig dozę išgerkite iš karto prisiminę. Vis dėlto jeigu kitos dozės liko mažiau kaip 12 val., tai užmirštą dozę praleiskite.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nustokite vartoti vaistą ir pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė opioidų abstinencijos simptomų (kartu 3 ar daugiau iš šių simptomų: bloga nuotaika, pykinimas, vėmimas, raumenų skausmai, padidėjęs ašarojimas, nosies varvėjimas, išsiplėtę vyzdžiai, pašiurpusi oda, padidėjęs prakaitavimas, viduriavimas, žiovulys, karščiavimas arba nemiga). Dažniausiai jų pasireiškia per pirmas kelias dienas po to, kai pradėdama vartoti naloksegolo. Opioidų abstinencijos simptomai gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

Kitas galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pilvo skausmas;
- viduriavimas (dažnas tuštinimasis vandeningomis išmatomis).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- dujų išėjimas;
- pykinimas;
- vėmimas;
- nazofaringitas (nosies varvėjimas ar užgulimas);
- galvos skausmas;
- padidėjęs prakaitavimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- alerginė reakcija;
- virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelėje susidariusi skylė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Moventig

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Moventig sudėtis

Veiklioji medžiaga yra nalokseglas.

- Kiekvienoje Moventig 12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje (tabletėje) yra 12,5 mg naloksegolo (naloksegolo oksalato pavidalo).
- Kiekvienoje Moventig 25 mg plėvele dengtoje tabletėje (tabletėje) yra 25 mg naloksegolo (naloksegolo oksalato pavidalo).

Pagalbinės medžiagos yra:

- tabletės šerdyje: manitolis (E421), mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska (E468) (žr. 2 skyriuje, „Moventig sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas (E470b), propilo galatas (E310);
- plėvelėje: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis (E1521), raudonasis geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172).

Moventig išvaizda ir kiekis pakuotėje

Moventig 12,5 mg: rausvai violetinės spalvos ovali 10,5 × 5,5 mm dydžio plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje pažymėta „nGL“, kitoje – „12.5“.

Moventig 25 mg: rausvai violetinės spalvos ovali 13 × 7 mm dydžio plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje pažymėta „nGL“, kitoje – „25“.

Moventig 12,5 mg tabletės tiekiamos aliumininėse lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse arba 30 x 1 arba 90 x 1 plėvele dengtų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Moventig 25 mg tabletės tiekiamos aliumininėse lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 10, 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių neperforuotose lizdinėse plokštelėse arba 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 arba 100 x 1 plėvele dengtų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Vokietija

Gamintojas

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Bargelaan 200
Leiden
2333CW
Nyderlandai

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.