

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Moventig 12,5 mg filmom obalené tablety

Moventig 25 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Moventig 12,5 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje oxalát naloxegolu v množstve zodpovedajúcom 12,5 mg naloxegolu.

Moventig 25 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje oxalát naloxegolu v množstve zodpovedajúcom 25 mg naloxegolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Moventig 12,5 mg filmom obalená tableta (tableta)

Oválna, 10,5 x 5,5 mm, svetlofialová tableta.

Moventig 25 mg filmom obalená tableta (tableta)

Oválna, 13 x 7 mm, svetlofialová tableta.

Tablety majú na jednej strane vyryté „nGL“ a na druhej strane silu tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Moventig je indikovaný na liečbu opiátmi indukovanej zápchy (OIZ) dospelým pacientom, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na laxatívum (laxatíva).

Pre definíciu nedostatočnej odpovede na laxatívum (laxatíva) pozri časť 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Moventigu je 25 mg jedenkrát denne.

Moventig sa môže použiť s laxatívami alebo bez nich. Liečba s Moventigom sa musí ukončiť, keď sa ukončí systémová liečba opiátmi.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Neodporúča sa žiadna úprava dávky podľa veku (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

Začiatková dávka u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou nedostatočnosťou obličiek je 12,5 mg. Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky ovplyvňujúce znášanlivosť, liečba naloxegolom sa má ukončiť. Ak je dávka 12,5 mg pacientom dobre znášaná, dávku možno zvýšiť na 25 mg (pozri časť 5.2). U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Bezpečnosť a účinnosť u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene neboli stanovené (pozri časť 5.2). Použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa neodporúča.

Inhibítory CYP3A4

U pacientov užívajúcich stredne silné inhibítory CYP3A4 (napr. diltiazem, verapamil) je začiatočná dávka 12,5 mg jedenkrát denne. Ak je dávka 12,5 mg pacientom dobre znášaná, dávku možno zvýšiť na 25 mg (pozri časť 4.5).

U pacientov užívajúcich slabé inhibítory CYP3A4 (napr. alprazolam, atorvastatín) nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 4.5).

Pacienti s bolesťou súvisiacou s rakovinou

U pacientov s bolesťou súvisiacou s rakovinou nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť naloxegolu u detí vo veku < 18 rokov neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pre pacientovo pohodlie, aby sa zabránilo nutkaniu na stolicu počas noci, sa odporúča užívať Moventig ráno.

Moventig sa má užívať na prázdny žalúdok, minimálne 30 minút pred prvým jedlom dňa alebo 2 hodiny po prvom jedle dňa.

Pacienti, ktorí nie sú schopní prehltnúť tabletu vcelku, môžu tabletu rozdrviť na prášok a zmiešať s polovicou pohára vody (120 ml) a ihneď vypiť. Pohár sa má vypláchnuť ďalšou polovicou pohára vody (120 ml) a obsah vypiť. Ďalšie informácie o podávaní nazogastrickou sondou nájdete v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na ktorúkoľvek iné opiátové antagonisty.

Gastrointestinálna obštrukcia

Pacienti so známou alebo suspektnou gastrointestinálnou (GI) obštrukciou alebo pacienti so zvýšeným rizikom rekurentnej obštrukcie, kvôli možnosti GI perforácie (pozri časť 4.4).

Ochorenia u pacientov s bolesťou spôsobenou rakovinou

- Pacienti s rakovinou v súčasnosti, ktorí majú zvýšené riziko GI perforácie, ako sú tí:
 - so súčasnými malignitami GI traktu alebo peritonea,
 - s rekurentnou alebo pokročilou rakovinou ovárií,
 - s liečbou inhibítorom vaskulárneho endoteliálneho rastového faktora (VEGF).

Silné inhibítory CYP3A4

Súbežné použitie so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. klaritromycín, ketokonazol, itraconazol alebo telitromycín; inhibítormi proteázy ako napríklad ritonavir, indinavir alebo sachinavir; grapefruitovou šťavou, ak je konzumovaná vo veľkých množstvách), pozri časť 4.5.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ochorenia so zvýšenou pravdepodobnosťou gastrointestinálnej perforácie

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady gastrointestinálnej (GI) perforácie, vrátane fatálnych prípadov, keď sa naloxegol použil u pacientov so zvýšeným rizikom GI perforácie. Naloxegol nesmú užívať pacienti so známou alebo suspektou GI obštrukciou, pacienti so zvýšeným rizikom rekurentnej obštrukcie, ani pacienti s nádorovým ochorením, u ktorých existuje zvýšené riziko GI perforácie (pozri časť 4.3).

Opatrnosť pri používaní naloxegolu je potrebná u pacientov s akýmkoľvek stavom, ktorý môže viesť k poškodeniu integrity steny GI traktu (napr. závažný peptický vred, Crohnova choroba, aktívna alebo rekurentná divertikulitída, tumorózna infiltrácia GI traktu alebo metastázy v peritoneu). Je potrebné zvážiť celkový profil prínosu a rizika u každého pacienta. Pacientov je potrebné poučiť, aby pri výskyte nezvyčajne závažnej a pretrvávajúcej bolesti brucha ukončili liečbu naloxegolom a okamžite to oznámili svojmu lekárovi.

Klinicky významné porušenia hematoencefalickej bariéry

Naloxegol je periférne účinkujúci antagonistu μ -opioidných receptorov s obmedzeným prestupom do centrálného nervového systému (CNS). Na minimalizáciu prechodu naloxegolu do CNS je dôležitá integrita hematoencefalickej bariéry.

Pacienti s klinicky významnými porušeniami hematoencefalickej bariéry (napr. primárne malignity mozgu, metastázy v CNS alebo iné zápalové ochorenia, aktívna roztrúsená skleróza, pokročilá Alzheimerova choroba atď.) neboli zaradení do klinických štúdií a existuje u nich riziko prechodu naloxegolu do CNS. Naloxegol sa má týmto pacientom predpisovať s opatrnosťou po zvážení ich individuálneho pomeru prínosu a rizika za sledovania možných účinkov na CNS, ako napríklad príznaky z vysadenia opiátov a/alebo rušenie opiátmi sprostredkovanej analgézie.

Pri výskyte rušenia opiátmi sprostredkovanej analgézie alebo syndrómu z vysadenia opiátov majú byť pacienti poučení, aby ukončili užívanie Moventigu a kontaktovali svojho lekára.

Súbežné použitie s metadónom

U pacientov užívajúcich metadón ako primárnu liečbu bolestivého stavu sa v klinických štúdiách pozorovala vyššia frekvencia GI nežiaducich reakcií (ako napríklad bolesť brucha a hnačka) ako u pacientov, ktorí neužívali metadón.

V niekoľkých prípadoch sa pri podávaní 25 mg naloxegolu pacientom užívajúcim metadón proti bolesti pozorovali príznaky pripomínajúce príznaky z vysadenia opiátov. Bolo to pozorované u väčšieho podielu pacientov užívajúcich metadón ako u tých, ktorí metadón neužívali.

V klinickom vývojovom programe neboli zahrnutí pacienti užívajúci metadón na liečbu závislosti od opiátov a k použitiu naloxegolu u týchto pacientov sa má pristupovať s opatrnosťou.

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie

V klinických štúdiách s 25 mg dávkou sa pozorovali hlásenia závažnej bolesti brucha a hnačky, zvyčajne sa vyskytujúce krátko po začatí liečby.

U pacientov užívajúcich 25 mg dávku bol oproti placebo zvýšený výskyt ukončenia liečby kvôli hnačke (0,7 % pre placebo oproti 3,1 % pre 25 mg naloxegolu) a kvôli bolesti brucha (0,2 % pre placebo oproti 2,9 % pre 25 mg naloxegolu). Pacienti majú byť poučení, aby okamžite hlásili závažné, pretrvávajúce alebo zhoršujúce sa príznaky svojmu lekárovi.

U pacientov so závažnými GI nežiaducimi udalosťami v závislosti od individuálnej odpovede a znášanlivosti možno zvážiť zníženie dávky na 12,5 mg.

Syndróm z vysadenia opiátov

V klinickom programe s naloxegolom (DSM-5) boli hlásené prípady syndrómu z vysadenia opiátov.

Syndróm z vysadenia opiátov je združenie troch alebo viacerých z nasledujúcich znakov alebo príznakov: dysforická nálada, nauzea alebo vracanie, bolesti svalov, slzenie alebo rinorea, dilatácia zreníc alebo piloerektia alebo potenie, hnačka, zívanie, horúčka alebo nespavosť. Syndróm z vysadenia opiátov sa zvyčajne vyvinie v priebehu minút až niekoľkých dní po podaní opiátového antagonistu.

V prípade podozrenia na syndróm z vysadenia opiátov má pacient ukončiť užívanie Moventigu a kontaktovať svojho lekára.

Pacienti s kardiovaskulárnymi ochoreniami

V intervenčných klinických štúdiách s naloxegolom neboli skúmaní pacienti s nedávnou anamnézou infarktu myokardu za posledných 6 mesiacov, symptomatickým kongestívnym zlyhaním srdca, manifestným kardiovaskulárnym ochorením ani u pacientov s QT intervalom ≥ 500 ms (pozri časť 5.1). U týchto pacientov sa má preto Moventig používať s opatrnosťou.

Štúdia skúmajúca QTc uskutočnená s naloxegolom u zdravých dobrovoľníkov nenaznačila žiadne predĺženie QT intervalu (pozri časť 5.1).

Induktory CYP3A4

Naloxegol sa neodporúča u pacientov užívajúcich silné induktory CYP3A4 (napr. karbamazepín, rifampicín, ľubovník bodkovaný) (pozri časti 4.5).

Inhibitory CYP3A4

Pre informácie týkajúce sa súbežného užívania s inhibítormi CYP3A4, pozri časti 4.2, 4.3 a 4.5.

Porucha funkcie obličiek

Začiatková dávka u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou nedostatočnosťou obličiek je 12,5 mg. Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky ovplyvňujúce znášanlivosť, liečba naloxegolom sa má ukončiť. Ak je dávka 12,5 mg pacientom dobre znášaná, dávku možno zvýšiť na 25 mg (pozri časti 4.2 a 5.2).

Závažná porucha funkcie pečene

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa naloxegol neskúmal. Použitie naloxegolu u týchto pacientov sa neodporúča.

Moventig obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 12,5 mg / 25 mg tablety, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcia s inhibítormi a induktormi CYP3A4

Interakcia so silnými inhibítormi CYP3A4

V otvorenej, nerandomizovanej, skríženej, trojfázovej štúdii s fixnou sekvenciou a trojitou liečbou na vyhodnotenie účinku viacnásobných dávok ketokonazolu na farmakokinetiku jednorazovej dávky naloxegolu, viedlo súbežné podávanie ketokonazolu a naloxegolu k 12,9-násobnému zvýšeniu AUC naloxegolu (90 % IS: 11,3 – 14,6) a 9,6-násobnému zvýšeniu C_{max} naloxegolu (90 % IS: 8,1 – 11,3) v porovnaní s podávaním samotného naloxegolu. Súbežné použitie so silnými inhibítormi CYP3A4 je preto kontraindikované (pozri časť 4.3).

Grapefruitová šťava je klasifikovaná ako silný inhibitor CYP3A4, ak je konzumovaná vo veľkých množstvách. K dispozícii nie sú žiadne údaje o súbežnom užívaní naloxegolu s grapefruitovou šťavou. Súbežnej konzumácii grapefruitovej šťavy počas užívania naloxegolu sa má vo všeobecnosti vyhnúť a zvážiť sa má len po konzultácii s lekárom (pozri časť 4.3).

Interakcia so stredne silnými inhibítormi CYP3A4

V otvorenej, nerandomizovanej, skríženej, trojfázovej štúdií s fixnou sekvenciou a trojitou liečbou na vyhodnotenie účinku viacnásobných dávok diltiazemu na farmakokinetiku jednorazovej dávky naloxegolu, viedlo súbežné podávanie diltiazemu a naloxegolu k 3,4-násobnému zvýšeniu AUC naloxegolu (90 % IS: 3,2 – 3,7) a 2,9-násobnému zvýšeniu $C_{\max}$ naloxegolu (90 % IS: 2,6 – 3,1) v porovnaní s podávaním samotného naloxegolu.

Pri súbežnom podávaní s diltiazemom alebo inými stredne silnými inhibítormi CYP3A4 sa preto odporúča úprava dávkovania naloxegolu (pozri časť 4.2). Začiatková dávka pre pacientov užívajúcich stredne silné inhibítory CYP3A4 je 12,5 mg jedenkrát denne a dávku možno zvýšiť na 25 mg, ak je dávka 12,5 mg pacientom dobre znášaná (pozri časť 4.2).

U pacientov užívajúcich slabé inhibítory CYP3A4 nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Interakcia so silnými induktormi CYP3A4

V otvorenej, nerandomizovanej, skríženej, trojfázovej, jednodávkovej štúdií s fixnou sekvenciou a trojitou liečbou na vyhodnotenie účinku viacnásobných dávok rifampicínu na farmakokinetiku jednorazovej dávky naloxegolu, viedlo súbežné podávanie rifampicínu a naloxegolu k 89% zníženiu AUC naloxegolu (90 % IS: 88 % – 90 %) a 76% zníženiu $C_{\max}$ naloxegolu (90 % IS: 69 % – 80 %) v porovnaní s podávaním samotného naloxegolu. Moventig sa preto neodporúča u pacientov užívajúcich silné induktory CYP3A4 (pozri časť 4.4).

Interakcia s inhibítormi P-gp

Dvojito zaslepená, randomizovaná, skrížená, unicentrická štúdia v dvoch častiach bola vykonaná u zdravých dobrovoľníkov na vyhodnotenie účinku chinidínu na farmakokinetiku naloxegolu a účinku súbežného podávania naloxegolu a chinidínu na morfinom indukovanú miózu. Súbežné podávanie inhibítora P-gp chinidínu viedlo k 1,4-násobnému zvýšeniu AUC naloxegolu (90 % IS: 1,3 – 1,5) a 2,4-násobnému zvýšeniu $C_{\max}$ naloxegolu (90 % IS: 2,2 – 2,8). Súbežné podávanie naloxegolu a chinidínu neantagonizovalo morfinom indukovaný miotický účinok, čo naznačuje, že inhibícia P-gp významne nemení schopnosť naloxegolu v terapeutických dávkach prešľapovať hematoencefalickou bariérou.

Vzhľadom na to, že účinky inhibítorov P-gp na farmakokinetiku naloxegolu boli slabé v porovnaní s účinkami inhibítorov CYP3A4, odporúčania pre dávkovanie Moventigu pri súbežnom podávaní s liekmi vyvolávajúcimi inhibíciu P-gp a CYP3A4 majú byť založené na stupni inhibície CYP3A4 - silná, stredne silná alebo slabá (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.5).

Interakcie s inými opiátovými antagonistami

Je potrebné vyvarovať sa použitia naloxegolu s iným opiátovým antagonistom (napr. naltrexónom, naloxónom) kvôli možnosti aditívneho antagonistického účinku na opiátové receptory a zvýšenému riziku rozvoja syndrómu z vysadenia opiátov.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití naloxegolu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, pri ktorej bola systémová expozícia niekoľkonásobne vyššia ako hladina terapeutickú expozície (pozri časť 5.3).

Existuje teoretická možnosť vyvolania príznakov z vysadenia opiátov u plodu matiek užívajúcich antagonistu opiátových receptorov, ktoré sú súbežne liečené opiátom. Naloxegol sa preto neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa naloxegol vylučuje do ľudského mlieka. Dostupné toxikologické údaje u potkanov preukázali vylučovanie naloxegolu do mlieka (pozri časť 5.3).

Pri terapeutických dávkach sa väčšina opiátov (napr. morfín, meperidín, metadón) vylučuje do materského mlieka v minimálnych množstvách. Existuje teoretická možnosť vyvolania príznakov z vysadenia opiátov u dojčeného novorodenca matky, ktorá užíva antagonistu ópiových receptorov. Použitie u dojčiacich matiek sa preto neodporúča.

Fertilita

Účinok naloxegolu na fertilitu u ľudí sa neskúmal. Zistilo sa, že naloxegol nemá žiadny účinok na fertilitu samcov a samičiek potkanov pri perorálnych dávkach až do 1 000 mg/kg/deň (viac ako 1000-násobok terapeutickej expozície (AUC) pri odporúčanej dávke pre ľudí 25 mg/deň).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Moventig nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Zo súhrnných údajov z klinických štúdií sú najčastejšími hlásenými nežiaducimi reakciami pri naloxegole ($\geq 5\%$): bolesť brucha, hnačka, nauzea, bolesť hlavy a plynatosť. Väčšina gastrointestinálnych nežiaducich reakcií bola mierneho až stredne závažného stupňa, vyskytla sa na začiatku liečby a ustúpila s pokračujúcou liečbou. Často boli hlásené ako súčasť diskomfortu spôsobeného kŕčmi.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú klasifikované podľa frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovných pravidiel: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1 – Nežiaduce reakcie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
<i>Infekcie a nákazy</i>		Nazofaryngitída			
<i>Poruchy imunitného systému</i>					Precitlivenosť
<i>Poruchy nervového systému</i>		Bolesť hlavy	Syndróm z vysadenia opiátov		
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Bolesť brucha ^a , hnačka	Plynatosť, nauzea, vracanie			Gastrointestinálna perforácia (pozri časť 4.4)

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Hyperhidróza			

Poznámka: Výber nežiaducich reakcií a ich frekvencií na základe 25 mg dávky

^aOdráža preferované termíny MedDRA: „abdominálna bolesť“, „bolesť v hornej časti brucha“, „bolesť v spodnej časti brucha“ a „gastrointestinálna bolesť“.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Syndróm z vysadenia opiátov

Naloxegol v terapeutických dávkach prestupuje cez hematoencefalickú bariéru v minimálnej miere. U niektorých pacientov však bol hlásený súbor príznakov, ktoré pripomínali syndróm z centrálneho vysadenia opiátov. Väčšina takýchto hlásení sa pozorovala krátko po úvodnom podaní lieku a boli miernej až stredne závažnej intenzity.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V klinických štúdiách sa zdravým dobrovoľníkom podávali dávky naloxegolu až do 1 000 mg. Možný účinok na CNS (reverzia opiátmi indukovanej miózy, meraná pupilometricky) sa pozoroval u 1 dobrovoľníka v skupine s dávkou 250 mg a u 1 dobrovoľníka v skupine s dávkou 1000 mg. V klinickej štúdii u pacientov s OIZ sa denná dávka 50 mg spájala so zvýšeným výskytom netolerovateľných gastrointestinálnych účinkov (hlavne bolesť brucha).

Nie je známe žiadne antidotum naloxegolu a dialýza sa v klinickej štúdii u pacientov so zlyhaním obličiek prejavila ako neefektívny spôsob eliminácie.

Ak dôjde k predávkovaniu pacienta liečeného opiátmi naloxegolom, má byť starostlivo sledovaný pre možné prejavy príznakov z vysadenia opiátov alebo reverzie centrálneho analgetického účinku. V prípadoch známeho alebo suspektného predávkovania naloxegolom sa má začať symptomatická liečba a zároveň sa majú sledovať vitálne funkcie.

Pediatrická populácia

Použitie naloxegolu v pediatrickej populácii sa neskúmalo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, antagonisty periférnych opiových receptorov
ATC kód: A06AH03

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Naloxegol je PEGylovaný derivát antagonistu μ -opiového receptora, naloxónu. PEGylácia znižuje pasívnu priepustnosť naloxegolu a takisto zo zlúčeniny vytvára substrát pre P-glykoproteínový transportér. Prienik naloxegolu do CNS je minimálny vďaka nižšej priepustnosti a zvýšenému efluxu naloxegolu cez hematoencefalickú bariéru, ktorý súvisí s vlastnosťou byť substrátom P-glykoproteínu.

In vitro štúdie preukázali, že naloxegol je úplným neutrálnym antagonistom μ -opiového receptora. Naloxegol účinkuje väzbou na μ -opiové receptory v gastrointestinálnom (GI) trakte cielene na

základné príčiny OIZ (t.j. znížená GI motilita, hypertonicita a zvýšená absorpcia tekutín v dôsledku dlhodobej liečby opiátmi).

Naloxegol pôsobí ako periférny antagonist μ -opiového receptora v GI trakte, čím znižuje obstipačné účinky opiátov bez ovplyvnenia opiátmi sprostredkovaných analgetických účinkov na centrálny nervový systém.

Elektrofyziológia srdca

V podrobnej štúdii QT/QTc, definovanej smernicou ICH E14, sa nepozorovali žiadne klinicky významné zmeny v HR, RR, QT, PR alebo QRS intervaloch ani v morfológii T vlny. Okrem toho sa v tejto štúdii neidentifikovali žiadne obavy o bezpečnosť a znášanlivosť až do najvyššej podanej dávky (150 mg). Podľa smernice ICH E14 je táto štúdia považovaná za rozhodne negatívnu podrobnú QT/QTc štúdiu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

OIZ u pacientov s bolesťou nesúvisiacou s rakovinou

Účinnosť a bezpečnosť naloxegolu sa stanovila v dvoch opakovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných klinických štúdiách u pacientov s OIZ a bolesťou nesúvisiacou s rakovinou (Kodiac 4 a Kodiac 5). Vhodnými boli pacienti užívajúcí perorálne podávané opiáty v minimálnej dávke ekvivalentu 30 miligramov morfinu (mme) denne počas aspoň 4 týždňov pred zaradením do štúdie a osobne hlásenou OIZ.

OIZ bola potvrdená v priebehu dvojtýždňového úvodného obdobia a definovaná ako < 3 spontánne stolice (spontaneous bowel movements, SBMs) v priemere za týždeň s obstipačnými príznakmi spojenými s aspoň 25 % stolic. Pacienti mali zakázané užívať iné laxatíva než záchranné laxatívum s obsahom bisakodylu, pokiaľ nemali stolicu 72 hodín. SBM bola definovaná ako stolica bez použitia záchranného laxatíva za posledných 24 hodín.

Kvôli riziku marenia účinnosti v dôsledku nekontrolovanej bolesti neboli zaradení pacienti s priemerným skóre bolesti číselnej hodnotiacej stupnice (Numeric Rating Scale, NRS) rovným alebo vyšším než 7. Z klinických štúdií boli vylúčení pacienti, ktorí mali pri vyšetrení QTcF > 500 ms, pacienti s nedávnou anamnézou infarktu myokardu v priebehu 6 mesiacov pred randomizáciou, pacienti so symptomatickým kongestívnym zlyhaním srdca alebo pacienti s akýmkoľvek iným manifestným kardiovaskulárnym ochorením.

Z klinických štúdií fázy III (Kodiac 4 a 5) boli vylúčení pacienti so stredne závažnou alebo závažnou nedostatočnosťou pečene (Childovo-Pughovo skóre B alebo C). Z toho dôvodu nebol naloxegol skúmaný u pacientov s OIZ so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene.

Obe klinické štúdie boli riadené a vrstvené tak, že aspoň 50 % randomizovaných pacientov v každej z liečebných skupín spĺňalo základné kritériá na zaradenie do kategórie nedostatočne odpovedajúcich na laxatíva (laxative inadequate responder, LIR).

Definícia nedostatočne odpovedajúceho na laxatíva

Na to, aby boli pacienti kvalifikovaní ako LIR, museli v priebehu dvoch týždňov pred prvou návštevou v štúdii hlásiť súbežné príznaky OIZ aspoň strednej závažnosti, zatiaľ čo počas minimálne štyroch dní v období pred štúdiou užívali aspoň jednu skupinu laxatív.

Účinnosť

Odpoveď v skupine LIR v priebehu 12 týždňov

Účinnosť a trvanie účinku sa merali v primárnom ukazovateli ako odpoveď na naloxegol počas obdobia 12-týždňovej liečby definovaná ako ≥ 3 SBM za týždeň a zmena z východiskovej hodnoty o ≥ 1 SBM týždenne počas aspoň 9 z 12 týždňov štúdie a počas aspoň 3 zo 4 posledných týždňov. Prvým z troch multiplicitou chránených sekundárnych ukazovateľov bola 12-týždňová frekvencia odpovede v podskupine LIR.

Dávka 25 mg vykazovala oproti placebo štatisticky významný rozdiel vo frekvencii odpovede v podskupine LIR v štúdiu Kodiak 4 ($p=0,002$) a Kodiak 5 ($p=0,014$). Pri multiplicitnom postupe testovania bol štatistický význam pre liečebnú skupinu 12,5 mg oproti placebo v podskupine LIR pozorovaný v štúdiu Kodiak 4 ($p=0,028$), ale nie v štúdiu Kodiak 5 ($p=0,074$). V štúdiu Kodiak 4 boli frekvencie odpovede v podskupine LIR 28,8 % v placebo skupine, 42,6 % v skupine 12,5 mg a 48,7 % v skupine 25 mg, zatiaľ čo v štúdiu Kodiak 5 boli príslušné frekvencie odpovede 31,4 %; 42,4 % a 46,8 %. V združených údajoch zo štúdie Kodiak 4 a Kodiak 5 boli frekvencie odpovedajúcich v podskupine LIR 30,1 % pre placebo; 42,5 % pre dávku 12,5 mg a 47,7 % pre dávku 25 mg, s relatívnym rizikom (95 % IS) liečebného účinku oproti placebo 1,410 (1,106; 1,797) pre skupinu 12,5 mg a 1,584 (1,253; 2,001) pre skupinu 25 mg.

Odpoveď u pacientov s nedostatočnou odpoveďou na aspoň dve skupiny laxatív v priebehu 12 týždňov
Odpoveď na naloxegol v priebehu 12 týždňov bola sledovaná v podskupine pacientov s nedostatočnou odpoveďou aspoň na dve skupiny laxatív, čo zodpovedá približne 20 % randomizovaných pacientov. V spojenej analýze štúdií Kodiak 4 a Kodiak 5 (90 pacientov v skupine s placebom, 88 v skupine 12,5 mg a 99 pacientov v skupine 25 mg), boli v tejto populácii v porovnaní s placebom pozorované vyššie frekvencie odpovede v skupine s dávkou 25 mg ($p=0,040$). Frekvencie odpovedajúcich v tejto populácii boli 30,0 % pre placebo, 44,3 % pre dávku 12,5 mg a 44,4 % pre dávku 25 mg.

Čas do prvej spontánnej stolice

V štúdiu Kodiak 4 ($p<0,001$) a Kodiak 5 ($p=0,002$) bol v podskupine LIR čas do prvej SBM po užití prvej dávky v porovnaní s placebom kratší pre dávku 25 mg. Dávka 12,5 mg takisto vykazovala v podskupine LIR v porovnaní s placebom kratší čas do prvej SBM po užití dávky v štúdiu Kodiak 4 ($p=0,002$) a Kodiak 5 ($p<0,001$). V štúdiu Kodiak 4 bol medián času do prvej SBM po užití dávky pre placebo 43,4 hodín, 20,6 hodín pre dávku 12,5 mg a 5,4 hodín pre dávku 25 mg. V štúdiu Kodiak 5 boli príslušné časy do prvej SBM po užití dávky 38,2; 12,8 a 18,1 hodín v tomto poradí.

Priemerný počet dní za týždeň s aspoň jednou SBM

V štúdiu Kodiak 4 a Kodiak 5 ($p<0,001$ v oboch štúdiách) bolo pozorované zvýšenie priemerného počtu dní za týždeň s aspoň jednou SBM v podskupine LIR pre dávku 25 mg a pre dávku 12,5 mg ($p=0,006$ v oboch štúdiách).

Zlepšenie príznakov OIZ

Dávka 25 mg v podskupine LIR znížila rektálnu námahu (Kodiak 4 $p=0,043$; Kodiak 5 $p<0,001$). Konzistencia stolice v podskupine LIR meraná podľa Bristolskej škály foriem stolice sa oproti placebo zlepšila v štúdiu Kodiak 5 ($p<0,001$), ale nie v štúdiu Kodiak 4 ($p=0,156$). V oboch štúdiách (Kodiak 4 $p=0,002$; Kodiak 5 $p<0,001$), dávka 25 mg v porovnaní s placebom zvýšila v podskupine LIR priemerný počet dní za týždeň s aspoň 1 úplnou spontánnou stolicou (complete spontaneous bowel movement, CSBM).

Ukazovateľ odpovedajúcich na symptómy

„Odpovedajúci na symptómy“ bol definovaný splnením oboch kritérií: 12-týždňovej odpovede a zlepšenia vopred špecifikovaných príznakov OIZ, bez ich zhoršenia. Dávka 25 mg v porovnaní s placebom zvýšila v podskupine LIR frekvencie odpovedajúcich na symptómy v oboch štúdiách (Kodiak 4 $p=0,001$; Kodiak 5 $p=0,005$). Frekvencie odpovedajúcich na symptómy v podskupine LIR v štúdiu Kodiak 4 boli 24,6 % pre skupinu s placebom, 36,5 % pre skupinu 12,5 mg, 45,3 % pre skupinu 25 mg a frekvencie odpovedajúcich na symptómy v štúdiu Kodiak 5 boli 25,6 %; 33,6 % a 42,7 %.

Dotazník pacientovho hodnotenia obstipačných symptómov (Patient assessment of constipation symptoms, PAC-SYM)

Dávka naloxegolu 25 mg v porovnaní s placebom viedla v podskupine LIR k významnému zlepšeniu (zmena zo základu) celkových výsledkov pacientovho hodnotenia obstipačných symptómov (PAC-SYM) v oboch štúdiách po 12 týždňoch (Kodiak 4 $p=0,023$; Kodiak 5, $p=0,002$). Dávka 12,5 mg v porovnaní s placebom takisto viedla v podskupine LIR k významnému zlepšeniu celkových výsledkov PAC-SYM v oboch štúdiách po 12 týždňoch ($p=0,020$ a $p=0,001$ v tomto poradí). Dávka

naloxegolu 25 mg v porovnaní s placebom takisto viedla k významnému zlepšeniu (zmena zo základu) výsledkov rektálnej oblasti PAC-SYM v 12. týždni v oboch štúdiách ($p=0,004$ v štúdií Kodiak 4 a $p<0,001$ v štúdií Kodiak 5) a výsledkov v oblasti stolice v štúdií Kodiak 4 ($p=0,031$) a Kodiak 5 ($p<0,001$). V žiadnej zo štúdií sa nepozoroval relevantný vplyv na brušné príznaky ($p=0,256$ v štúdií Kodiak 4 a $p=0,916$ v štúdií Kodiak 5).

Možnosť rušenia opiátmi sprostredkovanej analgézie

Počas 12-týždňovej štúdie sa nezistili žiadne klinicky relevantné rozdiely medzi 12,5 mg; 25 mg naloxegolu a placebom v hodnoteniach priemernej intenzity bolesti, dennej dávky opiátu alebo príznakov z vysadenia opiátu.

V 12-týždňových klinických štúdiách (Kodiak 4 a 5) bola frekvencia nežiaducich udalostí bolesti chrbta 4,3 % pre 25 mg naloxegolu oproti 2,0 % pri placebe, a frekvencia nežiaducich udalostí bolesti končatiny bola 2,2 % pre 25 mg naloxegolu oproti 0,7 % pri placebe. V dlhodobej štúdií bezpečnosti (Kodiak 8) bola frekvencia hlásení nežiaducich udalostí bolesti chrbta 8,9 % pre 25 mg naloxegolu oproti 8,8 % pri zvyčajnej liečbe. Pre bolesť končatiny bola frekvencia pre 25 mg naloxegolu 3,5 % oproti 3,3 % pri zvyčajnej liečbe.

Bezpečnosť a znášanlivosť počas predĺženého 12-týždňového obdobia

Kodiak 7 bolo 12-týždňové bezpečnostné predĺženie, ktoré umožnilo pacientom zo štúdie Kodiak 4 pokračovať v rovnakej zaslepanej liečbe ďalších 12 týždňov (placebo, 12,5 mg alebo 25 mg naloxegolu denne). Primárnym cieľom bolo porovnanie bezpečnosti a znášanlivosti medzi tromi liečebnými skupinami počas ďalších 12 týždňov (mimo pozorovania v štúdií Kodiak 4) s použitím deskriptívnej štatistiky. V tejto štúdií bol naloxegol v dávkach 12,5 mg a 25 mg v porovnaní s placebom všeobecne bezpečný a dobre tolerovaný v liečbe OIZ u pacientov s bolesťou nesúvisiacou s rakovinou.

Zlepšenia v oblasti PAC-SYM, ktoré boli pozorované v štúdií Kodiak 4, sa udržali u pacientov pokračujúcich v štúdií Kodiak 7 vo všetkých liečebných skupinách, vrátane placeba.

Dlhodobá bezpečnosť a znášanlivosť

Kodiak 8 bola 52-týždňová, multicentrická, otvorená, randomizovaná štúdia fázy III s paralelnou skupinou, porovnávajúca bezpečnosť a znášanlivosť naloxegolu oproti bežnej starostlivosti v liečbe OIZ u pacientov s bolesťou nesúvisiacou s rakovinou. Primárnym cieľom bolo hodnotenie dlhodobej bezpečnosti a znášanlivosti 25 mg naloxegolu a porovnanie s bežnou liečbou s použitím deskriptívnej štatistiky.

Vhodní pacienti boli randomizovaní v pomere 2:1, pričom dostávali buď 25 mg naloxegolu denne (každý deň) alebo bežnú liečbu na OIZ počas 52 týždňov. Pacienti, ktorým bola pridelená bežná liečba sa pridržovali liečebného režimu s laxatívami na OIZ, určenými podľa najlepšieho klinického úsudku skúšajúceho, s výnimkou antagonistov periférnych μ -opioidných receptorov.

61,1 % z 844 randomizovaných pacientov dokončilo štúdiu (definovaní absolvovaním následnej 2-týždňovej prehliadky po 52-týždňovom období liečby). V tejto štúdií bolo celkovo 393 pacientov exponovaných naloxegolu aspoň 6 mesiacov a 317 pacientov aspoň 12 mesiacov, čo spĺňalo špecifikované požiadavky na expozíciu.

Dlhodobá expozícia 25 mg naloxegolu, až do 52 týždňov, bola všeobecne bezpečná a dobre tolerovaná v liečbe OIZ u pacientov s bolesťou nesúvisiacou s rakovinou. Počas 52-týždňového obdobia liečby neboli zistené žiadne významné neočakávané rozdiely týkajúce sa bezpečnosti a znášanlivosti, medzi liečebnou skupinou s 25 mg naloxegolu a skupinou s bežnou liečebnou starostlivosťou.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre liek Moventig v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu opiátmi indukovanej zápchy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní je naloxegol rýchlo absorbovaný s maximálnymi koncentráciami ($C_{\max}$) dosiahnutými za menej než 2 hodiny. U väčšiny jedincov bolo pozorované sekundárne maximum plazmatickej koncentrácie naloxegolu približne 0,4 až 3 hodiny po prvom maxime. Vysvetlením môže byť enterohepatálny obeh, keďže u potkanov bola pozorovaná rozsiahla žľčová exkrécia.

Vplyv potravy: Jedlo s vysokým obsahom tuku zvýšilo rozsah a rýchlosť absorpcie naloxegolu. $C_{\max}$ bola zvýšená približne o 30 % a plocha pod krivkou plazmatická koncentrácia-čas (AUC) približne o 45 %.

Naloxegol vo forme rozdrvenej tablety zmiešanej s vodou, podávaný perorálne alebo nazogastrickou (NG) sondou do žalúdka, je bioekvivalentný s tabletou vcelku, s mediánom $t_{\max}$ 0,75 hodín pre rozdrvenú tabletu podávanú perorálne a 1,50 hodín pre rozdrvenú tabletu podávanú nazogastrickou sondou (rozmedzie 0,23 až 5,02 hodín).

Distribúcia

Priemerný zdánlivý distribučný objem počas terminálnej fázy (V_z/F) u zdravých dobrovoľníkov bol v rozmedzí od 968 do 2140 l naprieč dávkovacími skupinami a štúdiami. Výsledky štúdie QWBA (kvantitatívna celotelová autorádiografia) u potkanov a nedostatočný antagonizmus účinkov opiátov na CNS u ľudí pri dávkach naloxegolu nižších než 250 mg, svedčia o minimálnej distribúcii naloxegolu do CNS.

Väzba naloxegolu na plazmatické bielkoviny u ľudí bola nízka a neviazaný podiel bol v rozmedzí od 80 % do 100 %.

Biotransformácia

V štúdií hmotnostnej bilancie (mass balance study) u ľudí bolo identifikovaných celkovo 6 metabolitov v plazme, moči a stolici. Tieto metabolity predstavovali viac než 32 % podanej dávky a vznikli *N*-dealkyláciou, *O*-demetyláciou, oxidáciou a parciálnou stratou PEG reťazca. Žiaden z metabolitov nebol prítomný v > 10 % plazmatickej koncentrácie východiskového alebo celkového východiskového a s metabolitom súvisiaceho materiálu.

Eliminácia

Po perorálnom podaní rádioaktívne označeného naloxegolu sa 68 % celkovej podanej dávky zachytilo v stolici a 16 % v moči. Pôvodný naloxegol vylúčený močom predstavoval menej než 6 % celkovej podanej dávky. Renálna exkrécia je teda menšinovou cestou eliminácie naloxegolu.

V štúdiách klinickej farmakológie siahal biologický polčas naloxegolu pri terapeutickej dávke od 6 do 11 hodín.

Linearita/nelinearita

Naprieč rozsahom hodnotených dávok sa maximálna plazmatická koncentrácia a AUC zvyšovali dávkovo-úmerným, alebo približne dávkovo-úmerným spôsobom.

Osobitné skupiny pacientov

Vek a pohlavie

Vek má slabý vplyv na farmakokinetiku naloxegolu (približne 0,7% zväčšenie AUC pre každý ročný prírastok veku). U starších pacientov sa neodporúča úprava dávky. V klinických štúdiách fázy III boli zastúpení pacienti vo veku viac ako 65 rokov.

Klinické štúdie s naloxegolom nezahŕňali dostatočné počty pacientov vo veku 75 rokov alebo starších na to, aby stanovili či reagujú odlišne než mladší pacienti, avšak na základe spôsobu účinku liečiva nie sú žiadne teoretické dôvody na akúkoľvek potrebu úprav dávky v tejto vekovej skupine.

Odporúčané dávkovanie u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou nedostatočnosťou obličiek, pozri časť 4.2.

Pohlavie nemá vplyv na farmakokinetiku naloxegolu.

Rasa

Rasa má slabý vplyv na farmakokinetiku naloxegolu (približne 20% zmenšenie AUC naloxegolu pri porovnávaní ostatných rás k bielej), úprava dávky preto nie je potrebná.

Telesná hmotnosť

So zvyšujúcou sa hmotnosťou bolo zistené zvýšenie expozície naloxegolu, avšak rozdiely v expozícii neboli považované za klinicky relevantné.

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku naloxegolu, bez ohľadu na závažnosť (t.j. stredne závažná, závažná porucha funkcie obličiek a terminálne štádium zlyhania obličiek), bol u väčšiny jedincov minimálny, keďže eliminácia obličkami predstavuje menšinovú cestu eliminácie naloxegolu. U 2 z 8 pacientov (v oboch skupinách, so stredne závažnou a závažnou poruchou funkcie obličiek, ale nie v skupine s terminálnym štádiom zlyhania obličiek) však boli pozorované až 10-násobné zvýšenia expozície naloxegolu. Porucha funkcie obličiek môže u týchto pacientov nepriaznivo ovplyvniť ostatné cesty eliminácie (pečeňový/črevný metabolizmus liečiva, atď.), čo vedie k zvýšenej expozícii.

Začiatková dávka u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek je 12,5 mg. Ak sa objavia vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú znášanlivosť, liečba naloxegolom sa má ukončiť. Dávku možno zvýšiť na 25 mg, ak je dávka 12,5 mg pacientom dobre znášaná (pozri časť 4.2).

Expozícia naloxegolu u pacientov s terminálnym štádiom ochorenia obličiek (end-stage renal disease, ESRD) na hemodialýze bola podobná zdravým dobrovoľníkom s normálnou funkciou obličiek.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre A a B) bolo pozorované menej než 20% zníženie AUC a 10% zníženie C_{max} .

Vplyv závažnej poruchy funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre C) na farmakokinetiku naloxegolu sa nehodnotil. Použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa neodporúča.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika naloxegolu sa v pediatrickej populácii neskúmala.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a fertility neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie embryonálno-fetálneho vývoja boli vykonané u potkanov a králikov. V štúdiu embryonálno-fetálneho vývoja u potkanov bol pri najvyššej testovanej dávke pozorovaný potenciálne s liečbou súvisiaci zvýšený výskyt kostrového typu s dvojdielnym telom stavcov a jeden plod s anorchizmom. V štúdiu embryonálno-fetálneho vývoja u králikov bola pri najvyššej testovanej dávke pozorovaná potenciálne s liečbou súvisiaca malformácia kostry plodu v podobe zrastených oblúkov stavcov, za neprítomnosti materskej toxicity.

V osobitnej štúdiu pre- a postnatálneho vývoja u potkanov boli telesné hmotnosti mláďat samcov nižšie po podaní vysokej dávky matke. Všetky tieto účinky boli pozorované len pri expozíciách považovaných za dostatočne presahujúce maximálne expozície u ľudí, čo svedčí o nízkej relevantnosti pre klinické použitie.

Štúdie karcinogenity naloxegolu boli vykonané u potkanov a myší. Pri expozíciách považovaných za dostatočne presahujúce maximálnu expozíciu u ľudí bolo u samcov potkanov pozorované s dávkou súvisiace zvýšenie počtu adenómov Leydigových buniek a hyperplázie intersticiálnych buniek. Pozorované neoplastické zmeny sú dobre známe hormonálne a centrálné sprostredkované účinky u potkanov, ktoré nie sú relevantné pre ľudí.

Štúdie u dojčených mláďat potkanov preukázali, že naloxegol sa vylučuje do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

manitol (E421)
mikrokryštalická celulóza (E460)
sodná soľ kroskarmelózy (E468)
stearát horečnatý (E470b)
propylgalát (E310)

Obal tablety

hypromelóza (E464)
oxid titaničitý (E171)
makrogol (E1521)
červený oxid železitý (E172)
čierny oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/Al blister.

12,5 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balenia po 30 a 90 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Veľkosti balenia po 30 x 1 a 90 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

25 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balenia po 10, 30 a 90 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Veľkosti balenia po 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Zmes sa môže podávať aj nazogastrickou (NG) sondou (CH8 alebo väčšou); v takom prípade sa môže tableta rozdrviť na prášok a zmiešať s vodou (120 ml). Po podaní zmesi je dôležité prepláchnuť NG sondu vodou.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. decembra 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. septembra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Moventig 12,5 mg filmom obalené tablety
naloxegol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 12,5 mg naloxegolu (vo forme oxalátu naloxegolu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
30 x 1 filmom obalená tableta
90 x 1 filmom obalená tableta

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/962/001 30 filmom obalených tabliet
EU/1/14/962/002 90 filmom obalených tabliet
EU/1/14/962/008 30 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka)
EU/1/14/962/003 90 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

moventig 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka****1. NÁZOV LIEKU**

Moventig 25 mg filmom obalené tablety
naloxegol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg naloxegolu (vo forme oxalátu naloxegolu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
10 x 1 filmom obalená tableta
30 x 1 filmom obalená tableta
90 x 1 filmom obalená tableta
100 x 1 filmom obalená tableta

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/962/004 10 filmom obalených tabliet
EU/1/14/962/005 30 filmom obalených tabliet
EU/1/14/962/006 90 filmom obalených tabliet
EU/1/14/962/009 10 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka)
EU/1/14/962/010 30 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka)
EU/1/14/962/007 90 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka)
EU/1/14/962/011 100 x 1 filmom obalených tabliet (jednotlivá dávka)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

moventig 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Perforovaný jednodávkový blister

Neperforovaný blister

1. NÁZOV LIEKU

Moventig 12,5 mg tablety
naloxegol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Perforovaný jednodávkový blister

Neperforovaný blister

1. NÁZOV LIEKU

Moventig 25 mg tablety
naloxegol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Grünenthal GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Moventig 12,5 mg filmom obalené tablety Moventig 25 mg filmom obalené tablety

naloxegol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Moventig a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moventig
3. Ako užívať Moventig
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Moventig
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Moventig a na čo sa používa

Moventig obsahuje liečivo naloxegol. Tento liek sa používa u dospelých na liečbu zápchy, ktorá je výlučne spôsobená pravidelne užívanými liekmi proti bolesti nazývanými opiáty (napr. morfin, oxykodón, fentanyl, tramadol, kodeín). Používa sa vtedy, keď laxatíva neposkytli prijateľnú úľavu od zápchy.

Zápcha súvisiaca s opiátmi môže viesť k príznakom ako sú:

- bolesť brucha,
- nadmerný tlak v konečníku (potreba veľmi vysokého tlaku na vypudenie stolice z konečníka, čo môže pri tlačení spôsobovať tiež bolesť v konečníku)
- tvrdé stolice (stolice, ktoré sú tvrdé „ako skala“)
- neúplné vyprázdenie konečníka (po vykonaní stolice pocit, že v konečníku ešte ostala stolica, ktorá musí vyjsť von).

V klinických štúdiách sa preukázalo, že u pacientov užívajúcich opiáty so zápchou, ktorí skúsili aspoň jedno preháňadlo a dosiahli neúplnú úľavu od zápchy, Moventig zvyšuje počet stolíc a zlepšuje príznaky zápchy spôsobené opiátmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moventig

Neužívajte Moventig:

- ak ste alergický na naloxegol alebo podobné lieky, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sú alebo môžu byť vaše črevá nepriechodné (upchaté), alebo ak vás upozornili, že máte riziko upchatia čriev,
- ak máte rakovinu v čreve alebo pobrušnici (výstelka brušnej dutiny), pokročilú alebo opakujúcu sa rakovinu vaječníkov alebo ak ste liečený liekmi na rakovinu, ako napríklad „inhibítormi VEGF“ (napr. bevacizumab),

- ak užívate niektoré ďalšie lieky ako sú ketokonazol alebo itrakonazol (na liečbu hubových infekcií), klaritromycín alebo telitromycín (antibiotiká) alebo ritonavir, indinavir či sachinavir (na liečbu HIV).

Moventig neužívajte, ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Moventig.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Moventig, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte žalúdočné vredy, Crohnovu chorobu (ochorenie, pri ktorom máte zapálené črevo), divertikulitídu (iné ochorenie, pri ktorom máte zapálené črevo), rakovinu v čreve alebo v pobrušnici (výstelka brušnej dutiny), alebo akýkoľvek stav, ktorý môže poškodiť stenu vášho čreva,
- ak práve máte nezvyčajne závažnú, pretrvávajúcu alebo zhoršujúcu sa bolesť brucha,
- ak máte poškodenú prirodzenú ochrannú bariéru medzi krvnými cievami v hlave a mozgom, napríklad ak máte rakovinu v mozgu alebo v centrálnom nervovom systéme, alebo ak máte ochorenie centrálného nervového systému ako je roztrúsená skleróza alebo Alzheimerova choroba –ak spozorujete nedostatočnú úľavu od bolesti pri vašom opiátovom lieku alebo príznaky syndrómu z vysadenia opiátov, ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri časť 4),
- ak užívate metadón (pozri časť „Iné lieky a Moventig“ nižšie),
- ak ste mali srdcový infarkt v priebehu posledných 6 mesiacov, máte zlyhanie srdca s každodennou dýchavičnosťou alebo iné závažné problémy so srdcom, ktoré spôsobujú každodenné príznaky,
- ak máte problémy s obličkami – váš lekár vám môže predpísať odlišnú dávku (pozri časť „Ako užívať Moventig“ nižšie),
- ak máte závažné ochorenie pečene,

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka alebo si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Moventig.

Počas užívania Moventigu sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás vyvinie závažná, pretrvávajúca alebo zhoršujúca sa bolesť brucha. Môže to byť príznak poškodenia steny čreva a život ohrozujúci stav. Okamžite to oznámte svojmu lekárovi, možno budete potrebovať nižšiu dávku alebo ukončiť užívanie Moventigu,
- ak sa má váš opiátový liek vysadiť na viac ako 24 hodín,
- ak spozorujete príznaky syndrómu z vysadenia opiátov (pozri časť 4 nižšie). Povedzte to svojmu lekárovi, možno budete musieť ukončiť užívanie Moventigu.

Deti a dospievajúci

Moventig sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože nebol skúmaný u pacientov týchto vekových skupín.

Iné lieky a Moventig

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte svojmu lekárovi, ktoré opiátové lieky na bolesť a v akej dávke užívate.

Neužívajte Moventig, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov (pozri časť „Neužívajte Moventig“):

- ketokonazol alebo itrakonazol – na liečbu hubových infekcií,
- klaritromycín alebo telitromycín – antibiotiká,
- ritonavir, indinavir alebo sachinavir – na liečbu HIV.

Neužívajte Moventig ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka.

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na zápchu (akékoľvek laxatíva),
- metadón,
- diltiazem alebo verapamil (na vysoký krvný tlak alebo angínu pectoris). Možno budete potrebovať nižšiu dávku Moventigu,
- rifampicín (antibiotikum), karbamazepín (na epilepsiu) alebo rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (na depresiu). Možno budete musieť ukončiť užívanie Moventigu
- lieky nazývané „opiátové antagonisty“ (napr. naltrexón a naloxón), ktoré sa používajú na potlačenie účinkov opiátov.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka alebo si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Moventig.

Moventig a nápoje

Počas užívania Moventigu nepite veľké množstvá grapefruitovej šťavy. Je to preto, že veľké množstvá môžu ovplyvniť množstvo lieku s obsahom naloxegolu, ktoré sa dostane do tela.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek. Keďže sú k dispozícii dodatočné údaje o použití tohto lieku u tehotných žien, užívanie Moventigu počas tehotenstva sa neodporúča.

Keďže nie je známe, či sa tento liek vylučuje do ľudského mlieka, počas dojčenia Moventig neužívajte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Moventig ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

Moventig obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 12,5 mg / 25 mg tablety, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Moventig

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 25 mg tableta každý deň.

Moventig užite ráno, aby ste sa vyhli nutkaniu na stolicu počas noci. Moventig sa má užívať na prázdny žalúdok, minimálne 30 minút pred prvým jedlom dňa alebo 2 hodiny po prvom jedle.

Pri začatí liečby Moventigom nemusíte prestať používať laxatíva, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Moventig môžete používať s laxatívami alebo bez nich.

Ak ukončíte liečbu opiátmi proti bolesti, ukončíte aj liečbu Moventigom.

Váš lekár vám môže povedať, aby ste užívali nižšiu dávku 12,5 mg

- ak máte problémy s obličkami,
- ak užívate diltiazem alebo verapamil (na vysoký krvný tlak alebo angínu pectoris).

Váš lekár vám môže povedať, aby ste zvýšili dávku na 25 mg v závislosti od toho, ako reagujete na liek.

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety

Ak máte problémy s prehĺtaním tablety, môžete ju rozdrviť a zmiešať s vodou nasledovne:

- rozdrvte tabletu na prášok
- nasypťte prášok do polovice pohára vody (120 ml)
- zamiešajte a ihneď vypite
- prázdny pohár vypláchnite ďalšou polovicou pohára vody (120 ml) a vypite, aby ste sa uistili, že v pohári nezostali žiadne zvyšky lieku

Ak užijete viac Moventigu, ako máte

Ak užijete viac Moventigu, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užít Moventig

- Ak vynecháte dávku Moventigu, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však menej ako 12 hodín do užívania vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ukončíte užívanie lieku a okamžite sa obráťte na svojho lekára pokiaľ spozorujete príznaky z vysadenia opiátov (ak máte kombináciu troch alebo viacerých z týchto príznakov: pocit depresie, nevoľnosť, vracanie, bolesti svalov, zvýšené slzenie, nádcha, rozšírenie zreníc, zimomriavky, nadmerné potenie, hnačka, zívanie, horúčka, nespavosť), ktoré sa môžu objaviť zvyčajne v priebehu prvých niekoľkých dní po začatí užívania naloxegolu. Príznaky z vysadenia môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha,
- hnačka (častá, vodnatá stolica).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plynatosť,
- nevoľnosť (napínanie na vracanie),
- vracanie,
- nazofaryngitída (výtok z nosa alebo upchatý nos),
- bolesť hlavy,
- nadmerné potenie.

Neznáme (frekvenciu výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- alergická reakcia
- gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Moventig

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Moventig obsahuje

- Liečivo je naloxegol.
 - Každá filmom obalená tableta (tableta) Moventig 12,5 mg obsahuje 12,5 mg naloxegolu vo forme oxalátu naloxegolu.
 - Každá filmom obalená tableta (tableta) Moventig 25 mg obsahuje 25 mg naloxegolu vo forme oxalátu naloxegolu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: manitol (E421), mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468) – pozri časť 2 „Moventig obsahuje sodík“, stearát horečnatý (E470b), propylgalát (E310).
 - filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Moventig a obsah balenia

Moventig 12,5 mg: svetlofialová, oválna, filmom obalená tableta s rozmermi 10,5 x 5,5 mm, označená „nGL“ na jednej strane a „12.5“ na druhej strane.

Moventig 25 mg: svetlofialová, oválna, filmom obalená tableta s rozmermi 13 x 7 mm, označená „nGL“ na jednej strane a „25“ na druhej strane.

Tablety Moventig 12,5 mg sú dostupné v hliníkových blistroch v baleniach po 30 alebo 90 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch a ako 30 x 1 alebo 90 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných jednodávkových blistroch.

Tablety Moventig 25 mg sú dostupné v hliníkových blistroch v baleniach po 10, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch a ako 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných jednodávkových blistroch.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemecko

Výrobca

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Bargelaan 200
Leiden
2333CW
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.