

Rizmoic® 200 Mikrogramm Filmtabletten

Naldemedin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rizmoic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rizmoic beachten?
3. Wie ist Rizmoic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rizmoic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rizmoic und wofür wird es angewendet?

Rizmoic enthält den Wirkstoff Naldemedin.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Verstopfung (Obstipation), die durch Schmerzmittel, sogenannte Opioide, (z. B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Codein, Hydromorphon, Methadon) verursacht wird.

Ihr opioidhaltiges Schmerzmittel kann folgende Symptome hervorrufen:

- Abnahme der Stuhlhäufigkeit
- harte Stühle
- Bauchschmerzen
- Schmerzen im Enddarm beim Herauspressen von hartem Stuhl
- Gefühl der unvollständigen Entleerung des Enddarms nach dem Stuhlgang

Rizmoic kann bei Patienten angewendet werden, die ein opioidhaltiges Arzneimittel zur Behandlung krebserkrankter Schmerzen oder chronischer nicht-krebserkrankter Schmerzen anwenden, nachdem sie zuvor mit einem Abführmittel behandelt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rizmoic beachten?

Rizmoic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naldemedin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn ein Darmverschluss oder eine Darmperforation vorliegt oder wenn ein hohes Risiko für einen Darmverschluss besteht, da ein Darmverschluss zur Perforation der Darmwand (Darmdurchbruch) führen kann.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ein, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizmoic einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Rizmoic **einnehmen**:

- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der die Darmwand betroffen ist, wie z. B.:
 - ein Magengeschwür;
 - ein vergrößerter Dickdarm, wie es beim Ogilvie-Syndrom der Fall ist;
 - Divertikulitis (eine Krankheit, bei der es zu einer Darmentzündung kommt);
 - eine Krebserkrankung des Darms oder Bauchfells. Das Bauchfell ist die Haut, die die Bauchhöhle auskleidet.
 - eine Erkrankung, die mit einer schweren Entzündung des Verdauungstrakts einhergeht, wie z. B. Morbus Crohn.
- wenn Sie einen Krebstumor im Gehirn oder Zentralnervensystem haben, oder an multipler Sklerose oder an der Alzheimer-Krankheit leiden. Wenn Sie eine der genannten Krankheiten haben und Opioidzugssymptome entwickeln (siehe Abschnitt 4) oder wenn Ihr Opioid-Schmerzmittel keine ausreichende Schmerzlinderung mehr bewirkt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie andere schwere Herzprobleme haben, die mit täglichen Symptomen verbunden sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, wie z. B. eine alkoholbedingte Lebererkrankung, eine Virusinfektion der Leber oder eine beeinträchtigte Leberfunktion.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, wie z. B. Itraconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen bzw. anwenden oder ein Antibiotikum namens Rifampicin zur

Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen. Siehe „Einnahme von Rizmoic zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizmoic einnehmen, wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **während** Sie Rizmoic **einnehmen**:

- wenn Sie **schwere, anhaltende oder sich verschlimmernde Bauchschmerzen** entwickeln, da dies ein Symptom für die Entstehung eines Lochs in der Darmwand sein kann und lebensbedrohlich sein kann. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Rizmoic.
- wenn Sie an **Symptomen eines Opioidzugssyndroms** leiden (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?), das innerhalb von Minuten bis mehreren Tagen nach der Einnahme eines Arzneimittels wie Rizmoic auftreten kann. Beenden Sie die Einnahme von Rizmoic und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Opioidzugssymptome entwickeln.
- wenn Sie an **schwerem Durchfall oder Bauchschmerzen** leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit er Sie überwachen kann und bei Bedarf eine Rehydratationsbehandlung (zur Vorbeugung einer Austrocknung des Körpers) bei Ihnen durchführen und Ihnen andere angemessene Arzneimittel geben kann.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt, weil die Wirkungen des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen nicht bekannt sind.

Einnahme von Rizmoic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir oder Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Rizmoic kann die Wirkung von Naldemedin beeinflussen oder dessen Nebenwirkungen erhöhen.

Anwendung von Rizmoic zusammen mit Getränken

Während der Einnahme von Rizmoic sollten Sie keine großen Mengen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie Rizmoic anwenden dürfen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Rizmoic nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Naldemedin in die Muttermilch übertritt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rizmoic hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rizmoic enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rizmoic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis ist eine 200 Mikrogramm (μg)-Tablette einmal täglich.
- Rizmoic kann mit oder ohne Abführmittel eingenommen werden.
- Rizmoic kann zu jeder beliebigen Tageszeit mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Wenn Sie mit der Einnahme des Arzneimittels begonnen haben, nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zu etwa der gleichen Uhrzeit ein.
- Es besteht keine Notwendigkeit zur Änderung der Dosis Ihres opioidhaltigen Arzneimittels, bevor Sie die Behandlung mit Rizmoic beginnen.

Wenn Sie die Einnahme Ihres opioidhaltigen Arzneimittels abbrechen

Wenn Sie die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels beenden, müssen Sie auch die Einnahme von Rizmoic beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rizmoic eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rizmoic eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Sie werden bezüglich des Auftretens von Opioidzugssymptomen überwacht (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, und Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Einnahme von Rizmoic vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette Rizmoic vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken.

Wenn es bis zu Ihrer nächsten Dosis weniger als 12 Stunden sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus und warten Sie bis es Zeit für die Einnahme Ihrer nächsten Tablette ist.

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rizmoic abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Rizmoic abbrechen, während Sie Ihr opioidhaltiges Arzneimittel weiter einnehmen, kann die Verstopfung wieder zurückkehren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rizmoic abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Rizmoic und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Kombination aus 3 oder mehr der folgenden Opioidzugssymptome am gleichen Tag bei sich feststellen:

- Depressivität
- Übelkeit oder Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Tränende Augen oder laufende Nase
- Erweiterte Pupillen
- Gänsehaut
- Schwitzen
- Durchfall
- Gähnen
- Fieber
- Schlaflosigkeit

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Wenn Sie mit einem Opioid-Schmerzmittel zur Behandlung von chronischen, nicht krebserregenden Schmerzen behandelt werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Wenn es bei Ihnen zu einer schwerwiegenden allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Einnahme von Rizmoic und suchen Sie umgehend einen Arzt auf oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Schwerwiegende allergische Reaktionen sind u.a.: Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Rachen mit daraus möglicherweise resultierenden Schluck- oder Atembeschwerden, ferner Hautjucken und Nesselausschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Wenn Sie mit einem Opioid-Schmerzmittel wegen Krebs behandelt werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

Häufig:

- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Perforation des Magen-Darm-Trakts (Entstehung eines Lochs in der Darmwand)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem in Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rizmoic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Tabletten vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rizmoic enthält

- Jede Tablette enthält 200 μg Naldemedin (als Tosilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 unter „Rizmoic enthält Natrium“) und Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Rizmoic aussieht und Inhalt der Packung

Rizmoic ist eine runde gelbe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6,5 mm, der Aufprägung „222“ und dem Shionogi-Logo auf der einen und „0,2“ auf der anderen Seite.

Dieses Arzneimittel wird in Aluminium-Blisterverpackungen mit jeweils 7, 10 oder 14 Tabletten angeboten.

Packungsgrößen mit 7, 10, 28, 30, 84 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,
Appelhof 13,
Oudehaske,
8465RX,
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, FR, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NO, PT, RO, SE, SI, SK

Shionogi B.V.
Tel./Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Simi/Τηλ:
+31 (0) 20 703 8327
contact@shionogi.eu

DE

Hexal AG
Tel.: +49 (0)80249080
service@hexal.com

ES

Shionogi SLU
Tel.: +34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

IT

Shionogi Srl
Tel.: +39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu

UK

Sandoz Limited
Tel.: +44 (0)1276 698020
mailbox.sandoz-gb@sandoz.com

NL

Sandoz B.V.
Tel.: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

PL

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (12) 653 15 71
biuro@molteni.com.pl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ARTWORK DETAILS	
Customer	Shionogi B.V.
Product Name	Rizmoic 200 microgram
Market	Germany (DE)
Language/s	German
Sandoz ref.:	50085266
Item Code	PXXXX
Manufacturer Code	XXXX
Our Ref	Rizmoic_PIL_DE_ver09_VAR-A— (* to follow final proof)
Client Ref/ Word doc used:	Rizmoic PILh-4256-de-annotated.docx
Issue	09
Date	30 January 2020

SPECIFICATION DETAILS	
Origination	18 March 2019 — (as Issue 01 - PXXXX)
Dimensions	150 x 420 mm
Border	11 mm
Pharmacode No.	n/a
Font details	Main title: Helvetica Neue LT - 75 Bold - 18 pt Section titles: Nimbus Sans - Bold - 11 pt Sub-titles: Nimbus Sans - Bold - 9.5 pt Body copy: Nimbus Sans - Regular - 9 pt
Colours	Black - K