

Indlægsseddel: Information til brugeren**MOVICOL® pulver til oral opløsning, enkeltdosisbeholder**

macrogol 3350, natriumhydrogencarbonat, natriumchlorid, kaliumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Du kan få Movicol uden recept. Brug altid Movicol nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Movicol
3. Sådan skal du bruge Movicol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på denne medicin er Movicol. Det er et afføringsmiddel, der bruges til at behandle kronisk forstoppelse.

Det kan ikke anbefales til børn under 12 år.

Movicol normaliserer tarmbevægelserne, selv hvis du har været forstoppet længe. Movicol hjælper også med at opløse hård, indeklemt afføring.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MOVICOL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Movicol:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Movicol (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af manglende tarmpassage (hindring af tarmpassagen, tarmslyng).
- hvis du har hul i tarmvæggen.
- hvis du lider af tilstande i bughulen, der kræver akut kirurgi f.eks. blindtarmsbetændelse.
- hvis du har opblussen af alvorlige betændelsestilstande i tarmen, f.eks. en kronisk tarmsygdom som colitis ulcerosa eller Crohn's sygdom.
- hvis du lider af toksisk megacolon (sygelig stor, udvidet og tykvægget tyktarm med ansamling af tarmindhold).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Movicol.

Når du tager Movicol, skal du fortsætte med at drikke meget vand. Væskeindholdet i en Movicol opløsning kan ikke erstatte dit sædvanlige væskeindtag.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Movicol

- hvis du har problemer med hjertet, skal du være ekstra forsigtig, hvis du bruger Movicol imod hård, indeklemt afføring. Følg de specifikke instrukser i punkt 3.

Hvis du får symptomer, der tyder på ændringer af væske/elektrolytter (f.eks. væskeophobning, stakåndethed, øget træthed, væskeunderskud, hjertesvigt, øget behov for vanddrivende medicin), skal du stoppe med at bruge Movicol og kontakte din læge.

Årsagen til kronisk forstoppelse bør undersøges, hvis du har brug for afføringsmidler dagligt.

Brug af anden medicin sammen med Movicol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Er du i behandling med andre lægemidler, skal du være opmærksom på, at virkningen af behandlingen kan påvirkes. Movicol får den medicin, du indtager, til at passere hurtigere gennem tarmen, og virkningen kan derfor blive mindre. Rådfør dig med lægen.

Brug af Movicol sammen med mad og drikke

Medicinen kan bruges når som helst med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Movicol kan anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Movicol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Movicol indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brev. Dette svarer til 9,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MOVICOL Brug altid Movicol nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Kronisk forstoppelse

Voksne og børn over 12 år:

1 brev, 1-3 gange dagligt afhængigt af, hvor alvorlig din forstoppelse er.

1 brev opløses i 125 ml vand (½ glas).

Behandling med Movicol varer sædvanligvis ikke længere end 2 uger. Behandlingen kan gentages, eller din læge kan anbefale, at du bruger Movicol i længere tid end 2 uger.

Opløsning af indeklemt hård afføring

Voksne og børn over 12 år:

8 breve dagligt, indtaget over et tidsrum på 6 timer.

8 breve opløses i 1 liter vand. Opløsningen må ikke henstå længere end 6 timer. Behandlingen varer normalt ikke længere end 3 dage.

Patienter med nedsat hjerte-/kredsløbsfunktion:

Hvis du har nedsat hjerte-/kredsløbsfunktion, skal behandling af hård indeklemt afføring fordeles således, at du ikke bruger mere end 2 breve inden for 1 time.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Regulering af dosis er ikke nødvendig ved behandling af kronisk forstoppelse eller hård indeklemt afføring.

Børn:

Bør ikke anvendes til børn under 12 år uden lægens anvisning.

Hvis du har brugt for meget Movicol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Movicol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering er svære mavesmerter og oppustethed, udtalt væsketab som følge af diarré eller opkastning.

Hvis du har glemt at bruge Movicol

Tag dosis så snart du kommer i tanke om det.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Movicol

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter og mavekrampe.
- Diarré.
- Opkastning.
- Kvalme.
- Rumlen i maven.
- Luft i tarmene.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kløe.
- Hovedpine.
- Hævelser i arme og ben (perifert ødem).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt.
- Smerte eller ubehag i øvre del af maven (dyspepsi).
- Udspilet mave.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner (inkluderet allergisk chok, angioødem (hævelse af ansigt, øjne, læber og svælg), åndedrætsbesvær, hudrødmen, nældefeber og rindende næse).
- Elektrolytforstyrrelser (specielt forstyrrelse af kaliumbalancen).
- Irritation i og omkring endetarmsåbningen.

Anafylaktiske reaktioner kan være livsfarlige.

Hvis der forekommer pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse, skal man ringe til 112.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Movicol utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i original emballage, beskyttet mod fugt.
- Når du har opløst Movicol i vand og ikke kan drikke det med det samme, så opbevar det tildækket i køleskabet (2 °C - 8 °C). Hvis du ikke bruger det i løbet af 6 timer, så hæld det ud.
- Brug ikke Movicol efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Movicol indeholder:

Hvert brev med 13,8 g indeholder følgende:

Aktive indholdsstoffer:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumhydrogencarbonat	178,5 mg
Kaliumchlorid	46,6 mg

Dette lægemiddel indeholder 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brev. Dette svarer til 9,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Se punkt 2 "Movicol indeholder natrium".

Øvrige indholdsstoffer:

Acesulfamkalium (E950) og lime- og citronaroma.

Hvert brev med pulver opløst i 125 ml vand indeholder:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Udseende og pakningsstørrelser:

Movicol findes i pakningsstørrelserne 20 og 100 breve á 13,8 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.