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. Tag 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 på apoteket, 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.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.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

Denne medicin hedder Movicol, pulver til oral opløsning, enkeltdosisbeholder. 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 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

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 tager Movicol imod hård, indeklemt afføring. Følg de specifikke instrukser i afsnit 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 tage 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, f.eks. antiepileptika, 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. Du bør ikke indtage anden medicin gennem munden en time før, under eller en time efter du har taget Movicol.

Hvis du har behov for at fortykke væsker for at kunne synke dem sikkert, kan Movicol modvirke effekten af fortykningsmidlet.

Brug af Movicol sammen med mad og drikke
Medicinen kan tages når som helst med eller uden mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet
Movicol kan anvendes under 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Movicol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Movicol indeholder natrium
Tal med din læge eller apotek, hvis du skal tage 3 eller flere breve dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt (natrium) indhold.

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:

<u>Kronisk forstoppelse</u>

Voksne og børn over 12 år:
1 brev, 1-3 gange dagligt afhængigt af, hvor alvorlig din forstoppelse er.
1 brev opløses i vand 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 tager 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 tager mere end 2 breve inden for 1 time.

Patienter med nedsat nyrefunktion:
Regulering af dosis ikke nødvendig.

Børn: Bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har brugt for meget Movicol
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget 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 tage Movicol
Tag dosis så snart du kommer i tanker om det.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Movicol 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 mavekramper, 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 pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse skal man ringe til 112.

Tal med lægen eller apoteket, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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.

- Brug ikke Movicol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- 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). Den tilberedte opløsning bør ikke opbevares i mere end 6 timer.

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) som sødemiddel, 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 er tilgængelig i rektangulære breve og i rørformet (stick-pack) breve.

Movicol 13,8 g breve findes i æsker med 8, 20, 50 eller 100 breve

Ikke alle breve og pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Fremstiller
Laboratoires Macors
Rue des Caillottes
ZI de la Plaine des Isles
89000 Auxerre
Frankrig

og/eller

SOPHARTEX
21 Rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Frankrig

og/eller

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

og/eller

Delpharm Orleans
5 Avenue De Concyr
Orleans Cedex 2
45071
Frankrig

Repræsentant i Danmark
Norgine Danmark A/S
Kirsten Walthers Vej 8A

2500 Valby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 10/2026