Bipacksedel: Information till användaren

Movicol

pulver till oral lösning, dospåse
Makrogol 3350, Natriumklorid, Natriumvätekarbonat, Kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Detta läkemedel är receptfritt vid behandling av tillfällig förstoppning. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om symtomen vid behandling av tillfällig förstoppning försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Movicol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Movicol

3. Hur du tar Movicol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Movicol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Movicol är och vad det används för

Namnet på denna medicin är Movicol dospåse, pulver för oral lösning. Det är ett laxermedel för tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Det rekommenderas ej för barn under 12 år.

Movicol hjälper dig att få en behaglig tarmfunktion även om du har varit förstoppad under en längre tid. Movicol kan även efter ordination av läkare användas vid långtidsbehandling och vid mycket svår förstoppning, så kallat fekalom.

Makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Movicol

Ta inte Movicol om läkare talat om för dig att du lider av följande:

- förträngningar i tarmen (tarmobstruktioner, ileus)
- sår i tarmväggen
- svåra inflammatoriska tarmsjukdomar som t ex ulcerös colit, Crohn´s sjukdom eller toxisk megacolon
- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

När du tar Movicol ska du fortsätta att dricka mycket. Vätskan i Movicol ska inte ersätta ditt normala vätskeintag.

Hjärtproblem:

Följ de speciella instruktionerna i avsnitt 3 om du blivit ordinerad Movicol av läkare mot väldigt svår förstoppning, så kallat fekalom.

Andra läkemedel och Movicol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa mediciner, t.ex. mot epilepsi, kan vara mindre verksamma vid användning av Movicol.
Du ska inte ta några andra läkemedel via munnen tillsammans med Movicol, en timme innan eller en timme efter intag av Movicol.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Movicol motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet och amning

Movicol kan användas under graviditet och amning. Om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar rådfråga apotekspersonal eller läkare innan du tar Movicol.

Körförmåga och användning av maskiner

Movicol påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker**.**

Movicol innehåller natrium

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver 3 eller flera doser dagligen under en längre period, särskilt om du har fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll (natrium).

Movicol innehåller 186,87 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,3% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du tar Movicol

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Detta läkemedel kan intas när som helst med eller utan mat.

Lös upp innehållet av en dospåse i 125 ml (1/2 glas) vatten och drick det sedan.

Förstoppning:

En dos Movicol är 1 dospåse upplöst i 125 ml (1/2 glas) vatten. Ta denna 1-3 gånger dagligen beroende på hur svår din förstoppning är.

Fekalom:

Innan du tar Movicol för behandling av fekalom ska det fastställas att du har denna diagnos. 8 dospåsar Movicol per dag är nödvändigt för behandling av fekalom. Varje dospåse löses upp i 125 ml (1/2 glas) vatten. De 8 dospåsarna skall tas inom 6 timmar i upp till 3 dagar om det är nödvändigt. Om du har ett hjärtproblem, ta ej mer än 2 dospåsar per timme.

Bruksanvisning

Öppna dospåsen och häll innehållet i ett glas. Fyll på med cirka 125 ml eller ungefär ett halvt glas med vatten. Rör om tills allt pulver har löst upp sig och vätskan är klar eller lätt grumlig och drick. Om du tar Movicol för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 8 dospåsar i en liter vatten.

Längd på behandling:

Förstoppning:

Behandlingstiden med Movicol vid tillfällig förstoppning är normalt cirka 2 veckor. Om symtomen försämras eller inte förbättras inom

14 dagar ska du kontakta läkare. Om din förstoppning orsakas av en sjukdom till exempel Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS), eller om du använder mediciner som orsakar förstoppning så kan din läkare rekommendera att du använder Movicol längre än 2 veckor. Om du behöver ta Movicol längre än 2 veckor tala med läkare.
Vid långtidsbehandling kan dosen oftast sänkas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Fekalom:
Behandling med Movicol kan vara upp till 3 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Movicol:

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få diarré. Upphör behandlingen med Movicol till diarrén avtar, och fortsätt sedan med en lägre dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har glömt att ta Movicol

Ta dosen så fort du kommer ihåg att ta den.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart och sluta använd Movicol om du:

- Får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

Andra biverkningar är:
Allergiska reaktioner som kan orsaka hudutslag, klåda, hudrodnad eller nässelfeber, svullna händer, fötter eller anklar, huvudvärk och höga eller låga kaliumhalter i blodet.

Ibland kan du få magbesvär, ont i magen eller magbuller. Du kan också känna dig uppsvälld, lida av gaser, känna dig illamående eller kräkas. Du kan också uppleva ömhet kring ändtarmsöppningen och kan få lindrig diarré när du börjar använda Movicol. Dessa biverkningar blir generellt bättre om du minskar mängden Movicol du använder.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Movicol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om du har blandat till lösningen, men inte kan dricka den direkt så kan den täckas över och förvaras i kylen (2 °C - 8 °C). Lösning som inte använts inom 6 timmar skall slängas bort.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje 13,8 grams dospåse Movicol innehåller följande:

Makrogol	13,125 g
Natriumklorid	0,3507 g
Natriumvätekarbonat	0,1785 g
Kaliumklorid	0,0466 g

Movicol innehåller lime- och citronarom och acesulfamkalium (E950) som sötningsmedel. Lime- och citronarom innehåller följande ingredienser: akaciagummi, maltodextrin, limeolja, citronolja, citral, citronsyra och vatten.

När innehållet av en dospåse är upplöst i 125 ml vatten så innehåller lösningen:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol är tillgänglig som både rektangulär dospåse och rörformad (stick-pack) dospåse.
Movicol är ett vitt pulver.
Movicol finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:
Receptfria: 8, 20 eller 50 dospåsar.
Receptbelagda: 2, 6, 10, 30, 60 eller 100 dospåsar.
Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

Norgine Ltd.
New Road
Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ
Storbritannien

eller

Laboratoires Macors
Rue des Caillottes
Zi De La Plaine Des Isles
89000 Auxerre
Frankrike

eller

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Frankrike

eller

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

eller

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
263 35 Höganäs
Sverige

eller

Delpharm Orleans

5 avenue de Concyr
ORLEANS CEDEX 2
45071
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike	MOVICOL-Pulver
Belgien	MOVICOL
Danmark	MOVICOL
Finland	MOVICOL
Frankrike	MOVICOL
Tyskland	MOVICOL V
Island	MOVICOL
Irland	MOVICOL
Italien	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Nederländerna	MOVICOLON
Norge	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Spanien	MOVICOL
Sverige	Movicol
Förenade kungariket	MOVICOL

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-19