

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Movicol

oral lösning i 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 tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar vid behandling av tillfällig förstoppning.

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. Det är ett laxermedel för tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Det rekommenderas inte 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 mår sämre inom 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. Det flytande innehållet 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.

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 intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du tar Movicol

Denna medicin kan intas när som helst, med eller utan mat.

Drick Movicol direkt ur dospåsen. Lösningen behöver inte spädas ytterligare.

Det rekommenderas att dagligen dricka tillräckligt med vätska (i allmänhet 2,0 till 2,5 liter) för att upprätthålla god hälsa.

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.

Förstoppning:

En dos Movicol är 1 dospåse à 25 ml.

Ta 1-3 dospåsar dagligen i uppdelade doser 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. De 8 dospåsarna ska tas inom 6 timmar i upp till 3 dagar om det är nödvändigt. Om du har hjärtproblem, ta inte mer än 2 dospåsar per timme.

Det rekommenderas att patienter som tar Movicol mot fekalom, dricker 1 liter extra vätska varje dag.

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 vid fekalom 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 som kan leda till uttorkning. Avbryt behandlingen med Movicol tills diarrén avtar och drick mycket vätska. 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 magbullen. 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

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 25 ml dospåse Movicol innehåller följande:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,3508 g
Natriumvätekarbonat	0,1786 g
Kaliumklorid	0,0502 g

Movicol innehåller också sukralos, renat vatten samt jordgubbs- och bananarom som innehåller naturliga smakämnen (extrakt från jordgubbar och banan) smaksättare (inklusive selleri) och propylenglykol.

Varje 25 ml dospåse innehåller motsvarande:

Natrium	8,125 mmol
Klorid	6,675 mmol
Kalium	0,675 mmol
Vätekarbonat	2,125 mmol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol oral lösning i dospåse är en klar, färglös till ljus gul vätska.

Movicol oral lösning i dospåse finns tillgängligt i förpackningar innehållande 10, 20, 30, och 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Information lämnas av:

Norgine Sverige AB
Gustav III:s Boulevard 34
169 73 Solna

Tillverkare

Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux Cedex
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	MOVICOL Unidose
Tyskland	MOVICOL trinkfertig
Finland	MOVICOL Ready To Take
Irland	MOVICOL Ready To Take
Italien	MOVICOL

Portugal	MOVICOL Unidose
Spanien	MOVICOL solución oral en sobre
Sverige	Movicol oral lösning i dospåse
Storbritannien	MOVICOL Ready to Take

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-08-26