

Bipacksedel: Information till användaren

Movicol Apelsin

koncentrat till oral lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. 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.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- 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 Apelsin är och vad det används för
2. Innan du tar Movicol Apelsin
3. Hur du tar Movicol Apelsin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Movicol Apelsin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Movicol Apelsin är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Movicol Apelsin.

Det är ett laxermedel för tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar och äldre. Det rekommenderas inte för barn under 12 år.

Movicol Apelsin hjälper dig att få en behaglig tarmfunktion även om du har varit förstoppad under en längre tid.

Du får inte använda Movicol Apelsin om du har en mycket allvarlig förstoppning som kallas fekal impaktion.

Makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol Apelsin 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. Innan du tar Movicol Apelsin

Ta inte Movicol Apelsin om din läkare har berättat att du har:

- förträngningar i tarmen (tarmobstruktion, ileus)
- sår i tarmväggen
- en svår inflammatorisk tarmsjukdom som t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon
- allergi mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

Andra läkemedel och Movicol Apelsin:

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

Vissa mediciner, t.ex. anti-epilepsiläkemedel (läkemedel för epilepsi), kanske inte fungerar lika effektivt när du använder Movicol Apelsin.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Movicol Apelsin påverkar inte din förmåga att köra 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 Apelsin innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat, etanol, bensylalkohol och natrium

Detta läkemedel innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat som kan orsaka allergiska reaktioner, eventuellt med fördröjning.

Det innehåller också

- små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per 25 ml dos.
- 45,6 mg benzylalkohol i varje utspädd dos på 125 ml.

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 Apelsin innehåller 186,87 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordsalt) per 25 ml dos. Detta motsvarar 9,3 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Överskrid inte den angivna dosen.

3. Hur du tar Movicol Apelsin

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.

Denna produkt måste spädas före användning.

En dos Movicol Apelsin består av 25 ml lösning utspädd i 100 ml vatten.

Ta en sådan dos 1–3 gånger om dagen beroende på hur svår din förstoppning är.

Hur du blandar:

Öppna flaskan och häll ut 25 ml eller fem teskedar om 5 ml vardera. Häll vätskan i ett glas och tillsätt sedan 100 ml (cirka ett halvt glas) vatten. Rör om ordentligt tills all vätska har blandats jämnt och den utspädda Movicol Apelsin är genomskinlig och drick sedan lösningen.

Skölj doseringslocket efter användning och ställ tillbaka flaskan.

Längd på behandlingen:

Behandling med Movicol Apelsin varar oftast ungefär 2 veckor. Om du behöver ta Movicol Apelsin under en längre tid ska du tala med din läkare. Om din förstoppning orsakas av en sjukdom som Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS), eller om du tar läkemedel som orsakar förstoppning kan din läkare rekommendera att du tar Movicol Apelsin längre än 2 veckor.

Vid långtidsbehandling kan dosen oftast minskas till 1 eller 2 doser om dagen.

Om du har tagit för stor mängd av Movicol Apelsin

Du kan få kraftig diarré som kan leda till uttorkning. Om detta inträffar ska du sluta ta Movicol Apelsin och dricka mycket vätska. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Om du har glömt att ta Movicol Apelsin

Ta dosen så fort du kommer ihåg.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du har en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals ska du meddela din läkare **omedelbart** och **sluta** ta Movicol Apelsin, koncentrat till oral lösning.

Andra allergiska reaktioner kan förekomma som kan orsaka hudutslag, klåda, rodnad eller nässelutslag, svullna händer, fötter eller fotleder samt huvudvärk.

Andra biverkningar kan inkludera dålig matsmältning, magont och kurrande samt höga eller låga kaliumhalter i blodet. Du kan känna dig uppsvälld, lida av gaser, må illa eller kräkas, du kan även känna ömhet i anus och kan få lindrig diarré när du börjar ta Movicol Apelsin som normalt förbättras om du minskar mängden Movicol Apelsin som du tar.

Om några biverkningar blir värre eller varar i mer än några dagar, eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Apelsin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Kassera kvarvarande produkt 30 dagar efter att flaskan först öppnades.

När du har spätt ut Movicol Apelsin i vatten ska du hålla lösningen täckt om du inte kan dricka den direkt. Kasta all lösning som inte har använts inom 24 timmar.

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

25 ml Movicol Apelsin innehåller följande:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,3507 g
Natriumvätekarbonat	0,1785 g
Kaliumklorid	0,0466 g

Movicol Apelsin innehåller 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per 25 ml dos. Detta motsvarar 9,3% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen. Se sektion 2 " Movicol Apelsin innehåller etyl- och metylparahydroxibensoat, etanol, bensylalkohol och natrium".

Movicol Apelsin innehåller också renat vatten, apelsinsmak och acesulfamkalium (E950) samt sukralos (E955) som sötningsmedel. Den innehåller även ett konserveringsmedel som innehåller benzylakohol, metylparahydroxibensoat (E218) och etylparahydroxibensoat (E214).

Apelsinsmaken innehåller följande ingredienser: smakämnen, smakpreparat och etanol (alkohol).

När 25 ml späds i 100 milliliter vatten ger det motsvarande:

Natrium	65 millimol/liter
Klorid	53 millimol/liter
Kalium	5,4 millimol/liter
Vätekarbonat	17 millimol/liter

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol Apelsin är en klar färglös vätska.

Varje förpackning består av en kartong med en plastflaska Movicol Apelsin som innehåller 500 ml lösning och en doseringskopp av plast.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Norgine BV,
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkaren är Norgine Pharma Dreux, 29, Rue Ethé Virton, 28109
Dreux Cedex, Frankrike

Eller

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ,
UK.

Denna läkemedelsprodukt är auktoriserad i EEA:s medlemsstater under följande namn:

Österrike

MOVICOL Liquid Orange

Belgien	MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak / MOVICOL Liquide Goût orange / MOVICOL Flüssig Orangengeschmack
Tyskland	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finland	MOVICOL Appelsiini
Irland	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italien	MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancia
Nederländerna	Movicolon Liquid Orange
Portugal	MOVICOL Laranja
Spanien	Movicol Sabor Naranja concentrado para solución oral
Sverige	Movicol Apelsin
Schweiz	MOVICOL Liquid Orange
Storbritannien	MOVICOL Liquid Orange flavour

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-16