

Prospecto: información para el paciente

Movicol polvo para solución oral en sobre

Macrogol 3350, Cloruro sódico, Bicarbonato sódico, Cloruro potásico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Movicol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol
3. Cómo tomar Movicol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Movicol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Movicol y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Movicol polvo para solución oral en sobre. Es un laxante para el tratamiento de estreñimiento en adultos, adolescentes y personas de edad avanzada. No está recomendado para niños menores de 12 años de edad.

Movicol le ayuda a tener un fácil tránsito intestinal incluso cuando lleve estreñido mucho tiempo. Movicol también es efectivo en la resolución de la impactación fecal, complicación del estreñimiento severo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol

No tome Movicol si su médico le ha dicho que tiene:

- obstrucción intestinal
- perforación intestinal.
- enfermedad inflamatoria severa del intestino como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megacolon tóxico.
- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Cuando tome Movicol debe seguir ingiriendo líquidos en abundancia. El contenido líquido de Movicol no reemplaza su ingesta habitual de líquidos.

Afecciones cardíacas

Siga las indicaciones del apartado nº 3 si usted está tomando Movicol para la impactación fecal

Otros medicamentos y Movicol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos como por ejemplo los antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con Movicol.

No deben tomarse otros medicamentos por vía oral desde una hora antes hasta una hora después de tomar Movicol.

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Movicol puede neutralizar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Movicol puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Movicol no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Movicol contiene sodio

Consulte con su médico o farmacéutico si usted necesita 3 o más sobres diarios por un periodo prolongado o especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Movicol contiene 186,87 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por sobre. Esto equivale a 9,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Movicol

Este medicamento puede tomarse a cualquier hora sin necesidad de acompañarlo de comida. Disolver el contenido de cada sobre en 125 ml (1/2 vaso) de agua y tomarlo.

Estreñimiento:

Una dosis de Movicol se corresponde con un sobre disuelto en 125 ml (1/2 vaso) de agua. Tome esta cantidad de 1 a 3 veces al día en función del grado de estreñimiento que tenga.

Impactación fecal:

Antes de tomar Movicol para impactación fecal, se debe confirmar por el médico que se encuentre en esta condición.

Es necesaria una dosis de 8 sobres al día para el tratamiento de la impactación fecal. Cada sobre deberá disolverse en 125 ml (1/2 vaso) de agua. Los 8 sobres deberán tomarse en un espacio de seis horas y durante 3 días si es necesario. Si sufre de corazón no tome más de 2 sobres en una hora.

Cómo preparar:

Abra el sobre y vierta el contenido en un vaso. Añada unos 125 ml (1/2 vaso) de agua y remueva bien hasta que el polvo se haya disuelto completamente quedando una solución clara o ligeramente turbia y a continuación bébalo. Si está tomando Movicol para impactación fecal le resultará más sencillo disolver los 8 sobres en un litro de agua.

Duración del tratamiento:

Estreñimiento:

El tratamiento dura normalmente unas 2 semanas. Si necesita tomar Movicol por más tiempo, consulte a su médico. Si su estreñimiento está causado por una enfermedad como Parkinson o esclerosis múltiple, o si

está tomando medicinas que puedan causar estreñimiento, su médico podrá recomendarle que tome Movicol durante más de 2 semanas. Si necesita tomar Movicol durante más tiempo, consulte a su médico.

Para tratamientos de larga duración, normalmente la dosis puede reducirse a 1 o 2 sobres al día.

Impactación fecal:

El tratamiento puede durar hasta 3 días.

Si toma más Movicol del que debe:

Es posible que experimente diarrea excesiva, que puede conducir a deshidratación. Si esto ocurre interrumpa el tratamiento con Movicol y beba mucho líquido. Si se encuentra preocupado, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Movicol:

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Comuníquese a su médico inmediatamente e interrumpa el tratamiento con Movicol en caso de que usted:

Experimente una reacción alérgica grave que le provoque dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

Otros efectos adversos incluyen:

Reacciones alérgicas que pueden causar erupción cutánea, picazón, enrojecimiento de la piel o urticaria, inflamación de manos, pies o tobillos, dolores de cabeza y niveles altos o bajos de potasio en sangre.

En algunos casos usted puede experimentar indigestión, dolor de estómago o ruidos.

Además puede sentirse hinchado, tener gases, náuseas o vomitar, también puede experimentar dolor en el ano y puede tener diarrea leve cuando comience a tomar Movicol. Estos efectos adversos generalmente mejoran si se reduce la cantidad de Movicol que toma.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Movicol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y el estuche después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez que haya disuelto Movicol en agua, si no lo toma inmediatamente, guarde la solución cubierta y en nevera (entre 2°C y 8°C). Tire cualquier solución que no se haya utilizado en 6 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Movicol

Cada sobre de Movicol contiene:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloruro Sódico	0,3507 g
Bicarbonato sódico	0,1785 g
Cloruro potásico	0,0466 g

Los demás componentes son: aroma de lima-limón y acesulfamo potásico como edulcorante. El aroma de lima-limón se compone de los siguientes ingredientes: sólidos de acacia, maltodextrina, aceite de lima, aceite de limón, citral, ácido cítrico y agua.

Cuando se disuelve un sobre en 125 ml de agua contiene:

Sodio	65 milimoles/litro
Cloro	53 milimoles/litro
Potasio	5,4 milimoles/litro
Bicarbonato	17 milimoles/litro

Aspecto del producto y contenido del envase

Movicol está disponible en sobres rectangulares y en sobres tubulares (sticks).

Movicol es un polvo blanco.

Movicol se presenta en estuches con 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 ó 100 sobres.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase y de sobre.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

Laboratoires Macors, Rue des Caillottes, ZI de la Plaine des Isles, F-89000, Auxerre, Francia.

Sophartex, 21 rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, Francia.

Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Ámsterdam, Países Bajos.

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Suecia.

O

Delpharm Orléans, 5 Avenue de Concyr, Orléans Cedex 2, 45071, Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Norgine de España, S.L.U.
C/ Julián Camarillo nº 21
28037, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania	Macrogol Norgine Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Austria	MOVICOL-Pulver
Bélgica	MOVICOL
Dinamarca	MOVICOL
España	MOVICOL
Finlandia	MOVICOL
Francia	MOVICOL
Holanda	MOVICOLON
Irlanda	MOVICOL
Italia	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Islandia	MOVICOL
Luxemburgo	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Noruega	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Reino Unido (Irlanda del Norte)	MOVICOL
Suecia	Movicol

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>