

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Movicol polvo para solución oral en sobre**

**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**

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

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

### **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 sufran.

#### **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 pueden 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:

<https://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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez que haya disuelto Movicol en agua, si no lo toma inmediatamente, guarde la solución cubierta y en nevera (entre 2 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 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.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Norgine BV,  
Antonio Vivaldijkstraat 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 Vivaldijkstraat 150, 1083 HP Ámsterdam, Países Bajos

#### **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 21B, 4ª planta  
28037 – Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	MOVICOL V
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	MOVICOL
Suecia	Movicol

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 04/2019

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>