

Prospecto: información para el paciente

MOVICOL 13,8 g sobre, polvo para solución oral

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 13,8 g sobre, polvo para solución oral. Es un laxante para el tratamiento de estreñimiento en adultos, adolescentes y personas de edad avanzada. No está recomendado para niños por debajo 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:
 - o Obstrucción intestinal
 - o Perforación intestinal.
 - o 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MOVICOL.

Afecciones cardíacas

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

Toma de MOVICOL con otros medicamentos

Algunos medicamentos como por ejemplo antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con MOVICOL. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 186,79 mg (8,125 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo tomar MOVICOL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede tomarse a cualquier hora sin necesidad de acompañarlo de comida o bebida

Estreñimiento:

Una dosis de MOVICOL se corresponde con un sobre.

Tome esta cantidad de 1 a 3 veces al día en función del grado de estreñimiento que tenga.

Impactación fecal:

Es necesaria una dosis de 8 sobres al día. 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 MOVICOL:

Abra el sobre y vierta el contenido en un vaso. Añada unos 125 ml 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 tome MOVICOL durante más de 2 semanas.

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, MOVICOL, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comunique 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.

Si cualquiera de estos efectos adversos le resultase especialmente molesto o durase más de unos pocos días o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 CAD. 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 13,8 g 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

MOVICOL contiene 8,125 mmol de sodio en cada dosis diluida de 125 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

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 PHARMA
2, rue Jacques Daguerre
92565 Rueil Malmaison Cedex Francia

Responsable de la fabricación

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

o

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

o

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

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

Alemania	MOVICOL V or ISOMOL
Austria	MOVICOL-Pulver
Bélgica	MOVICOL
Bulgaria	MOVICOL
Dinamarca	MOVICOL
Eslovaquia	MOVICOL

España	MOVICOL
Finlandia	MOVICOL
Francia	MOVICOL
Grecia	MOVICOL
Holanda	MOVICOLon
Irlanda	MOVICOL
Italia	MOVICOL
Luxemburgo	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Noruega	MOVICOL
Polonia	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Reino Unido	MOVICOL
Suecia	MOVICOL
Suiza	MOVICOL

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2013

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>

Distribuido Paralelamente por:
BCNFarma S.L.
C/ Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona (Barcelona)