

Prospecto: información para el usuario

Movicol Sabor Naranja concentrado para solución oral

Macrogol 3350, Cloruro de sodio, Hidrogenocarbonato de sodio, 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 Sabor Naranja y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol Sabor Naranja
3. Cómo tomar Movicol Sabor Naranja
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Movicol Sabor Naranja
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Movicol Sabor Naranja y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Movicol Sabor Naranja concentrado para solución oral.

Se trata de un laxante para el tratamiento del estreñimiento crónico en adultos, adolescentes y ancianos. No está recomendado para niños de menos de 12 años de edad.

Movicol Sabor Naranja le ayuda a tener un buen tránsito intestinal aun cuando lleve estreñido mucho tiempo.

No use Movicol Sabor Naranja si padece un estreñimiento muy grave denominado impactación fecal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol Sabor Naranja

No tome Movicol Sabor Naranja si su médico le ha dicho que usted:

- tiene un bloqueo intestinal (obstrucción intestinal, íleo)
- tiene perforación intestinal
- tiene una enfermedad intestinal inflamatoria grave como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn o megacolon tóxico
- es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de Movicol Sabor Naranja Solución (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

Otros medicamentos y Movicol sabor naranja

Informe 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 (medicamentos para la epilepsia), pueden no actuar con la misma eficacia cuando se usan con Movicol Sabor Naranja.

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

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

Embarazo y lactancia

Movicol Sabor Naranja 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 Sabor Naranja no afecta a su capacidad de conducir o usar máquinas.

Movicol Sabor Naranja contiene parahidroxibenzoato de etilo (E-214), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), alcohol (etanol), alcohol bencílico (E-1519) y sodio.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de etilo (E-214) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 74,6 mg de alcohol (etanol) en 25 ml de concentrado para solución oral, lo que equivale a 3,0 mg de alcohol (etanol) por ml. La cantidad en 25 ml de concentrado para solución oral de este medicamento es equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tiene ningún efecto apreciable.

Este medicamento contiene 45,6 mg de alcohol bencílico en cada dosis diluida de 125 ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón, está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 3 dosis diarias por un período prolongado o especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Este medicamento contiene 186,87 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por dosis de 25 ml. Esto equivale al 9,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

No exceda la dosis mencionada.

3. Cómo tomar Movicol Sabor Naranja

Este medicamento puede tomarse en cualquier momento, con o sin alimentos.

Este producto debe diluirse antes de su uso.

Una dosis de Movicol Sabor Naranja es de 25 ml de líquido diluido en 100 ml de agua. Tome esta cantidad 1-3 veces al día, según la gravedad del estreñimiento.

Cómo hacer la mezcla:

Abra el frasco y mida 25 ml o cinco cucharaditas de 5 ml. Vierta el líquido en un vaso y a continuación añada 100 ml (aproximadamente medio vaso) de agua. Agite bien hasta que todo el líquido esté mezclado uniformemente y la solución diluida de Movicol Sabor Naranja sea transparente, y luego bébasela. Lave el vasito medidor después de su uso y vuelva a dejarlo en el frasco.

Duración del tratamiento:

El tratamiento con Movicol Sabor Naranja dura normalmente unas dos semanas. Si necesita tomar Movicol Sabor Naranja durante más tiempo, consulte a su médico. Si su estreñimiento está causado por una enfermedad como el Parkinson o la esclerosis múltiple (EM), o si toma medicamentos que provocan estreñimiento, su médico puede recomendarle que tome Movicol Sabor Naranja durante más de dos semanas.

Normalmente, en el tratamiento a largo plazo la dosis puede reducirse a una o dos dosis al día.

Si toma más Movicol Sabor Naranja del que debe

Puede sufrir diarrea severa, lo que puede provocar deshidratación. Si esto ocurre, deje de tomar Movicol Sabor Naranja y beba líquidos en grandes cantidades.

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 Sabor Naranja

Tome la dosis en cuanto se acuerde de hacerlo.

Si interrumpe el tratamiento con Movicol Sabor Naranja

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre una reacción alérgica grave que cause dificultad para respirar o hinchazón del rostro, los labios, la lengua o la garganta, notifíquesele a su médico **inmediatamente** y **deje** de tomar Movicol Sabor Naranja.

Pueden producirse otras reacciones alérgicas que pueden causar un exantema cutáneo, picor, enrojecimiento de la piel o urticaria, hinchazón de las manos, los pies o los tobillos y cefalea.

Otros efectos adversos pueden ser también indigestión, dolor de estómago y ruido estomacal y niveles altos o bajos de potasio en la sangre. Al empezar a tomar Movicol Sabor Naranja también puede sentirse hinchado, sufrir gases, malestar o vomitar, experimentar dolor anal y diarrea leve, que generalmente mejoran si reduce la cantidad de Movicol Sabor Naranja 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 Sabor Naranja

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 frasco después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Deseche todo el producto restante 30 días después de la apertura original del frasco.

Una vez que haya diluido Movicol Sabor Naranja en agua, si no puede beberlo inmediatamente, consérvelo tapado. Elimine toda la solución no utilizada en un período de 24 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 Sabor Naranja

Los principios activos por cada 25 ml de Movicol Sabor Naranja son:

| | |
|-----------------------------|----------|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Cloruro de sodio | 0,3507 g |
| Hidrogenocarbonato de sodio | 0,1785 g |
| Cloruro potásico | 0,0466 g |

Los demás componentes son: agua purificada, aroma de naranja y acesulfamo potásico (E-950) y sucralosa (E-955) como edulcorantes.

También contiene un conservante con alcohol bencílico (E-1519), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de etilo (E-214). Ver sección 2 “Movicol Sabor Naranja contiene parahidroxibenzoato de etilo (E-214), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), alcohol (etanol), alcohol bencílico (E-1519) y sodio”.

El aroma de naranja contiene los siguientes componentes: sustancias aromáticas, preparados aromáticos y una pequeña cantidad de alcohol (etanol).

Cuando cada 25 ml se convierten en una bebida con 100 ml de agua, equivalen a:

| | |
|--------------------|------------|
| Sodio | 65 mmol/l |
| Cloruro | 53 mmol/l |
| Potasio | 5,4 mmol/l |
| Hidrogenocarbonato | 17 mmol/l |

Aspecto del producto y contenido del envase

Movicol Sabor Naranja es un líquido claro e incoloro.

Cada envase consiste en un estuche con un frasco de plástico de Movicol Sabor Naranja que contiene 500 ml de solución y un vasito medidor de plástico.

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 Pharma Dreux, 29, Rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, 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.
Paseo de la Castellana, 91, 2ª Planta
28046 Madrid
España

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

| | |
|-----------|---|
| Alemania | Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |
| Austria | MOVICOL Liquid Orange |
| Bélgica | MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak/ MOVICOL Liquide Goût orange/ MOVICOL Flüssig Orangengeschmack |
| España | Movicol Sabor Naranja concentrado para solución oral |
| Finlandia | MOVICOL Appelsiini |
| Irlanda | MOVICOL Liquid Orange flavour, |
| Italia | MOVICOL 13,9 g/25 ml Concentrato per soluzione orale, gusto Arancio |
| Portugal | Movicol Laranja |
| Suecia | Movicol Apelsin |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2023

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