

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MOVICOL® -Pulver

Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Movicol-Pulver jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Movicol-Pulver und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movicol-Pulver beachten?
3. Wie ist Movicol-Pulver einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movicol-Pulver aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Movicol-Pulver und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol-Pulver.

Movicol-Pulver ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Es wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Movicol-Pulver verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Movicol-Pulver hilft Ihnen auch bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movicol-Pulver beachten?

Nehmen Sie Movicol-Pulver nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
- schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Movicol-Pulver sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Movicol-Pulver sollten Sie weiterhin ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol-Pulver ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Herzkrankheiten

Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3., wenn Sie Movicol-Pulver zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

Einnahme von Movicol-Pulver zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol-Pulver verringert sein.

Sie sollten keine anderen Arzneimittel zusammen mit Movicol und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Movicol durch den Mund einnehmen.

Einnahme von Movicol-Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Movicol-Pulver der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Movicol-Pulver kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Movicol-Pulver Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Movicol-Pulver nicht beeinträchtigt.

Movicol-Pulver enthält Natrium

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die gebrauchsfertige Lösung über einen längeren Zeitraum 3mal täglich einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Movicol-Pulver enthält 186,87 mg (8,125 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Movicol-Pulver einzunehmen?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig einer Mahlzeit eingenommen werden.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in 125 ml Wasser auf und trinken Sie dieses.

Verstopfung:

Eine Dosis von Movicol-Pulver entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser.

Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1-3 mal täglich 1 Beutel.

Kotstau (Koprostase):

Bevor Sie Movicol-Pulver einnehmen, sollte bestätigt sein, dass bei Ihnen eine Koprostase vorliegt.

Zur Behandlung der Koprostase benötigen Sie 8 Beutel Movicol-Pulver täglich. Jeder Beutel wird in 125 ml Wasser aufgelöst. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden und – je nach Erfordernis – über einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen einzunehmen. Patienten mit Herzerkrankungen dürfen nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde einnehmen.

Herstellen der Lösung:

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml oder ein halbes Glas Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Movicol-Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun trinken Sie die Lösung. Wenn Sie Movicol-Pulver gegen Koprostase einnehmen, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel auf einmal in 1 Liter Wasser aufzulösen.

Dauer der Anwendung:**Verstopfung:**

Die Behandlung mit Movicol-Pulver dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Movicol-Pulver über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol-Pulver länger als 2 Wochen einzunehmen. Wenn Sie Movicol-Pulver über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

Kotstau (Koprostase):

Die Behandlung mit Movicol-Pulver kann bis zu 3 Tage dauern.

Wenn Sie eine größere Menge Movicol-Pulver eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Movicol-Pulver und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Movicol-Pulver vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Movicol-Pulver Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Movicol-Pulver nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:

- Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Allergische Reaktionen, die Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht auslösen können, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.

Manchmal können bei Ihnen Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder Darmgeräusche auftreten. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Movicol-Pulver einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol-Pulver reduziert wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Movicol-Pulver aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sobald Sie Movicol-Pulver in Wasser aufgelöst haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, halten Sie es verschlossen und lagern Sie es im Kühlschrank (2°C – 8°C). Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 6 Stunden aufgebraucht haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Movicol-Pulver enthält

Jeder 13,8 g Beutel Movicol-Pulver enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Movicol-Pulver enthält auch Zitronen-/Limettenaroma sowie Acesulfam-Kalium (E950) als Süßungsmittel.

Zitronen-/Limettenaroma enthält die folgenden Bestandteile:

Arabisches Gummi, Maltodextrin, Limettenöl, Zitronenöl, Citral, Zitronensäure und Wasser.

Für jeden Beutel ergeben sich nach dem Auflösen in 125 ml Wasser folgende Werte:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

Wie Movicol-Pulver aussieht und Inhalt der Packung

Movicol-Pulver ist ein weißes Pulver.

Movicol-Pulver ist verfügbar in rechteckigen Beuteln und in schlauchförmigen (Stick-Pack) Beuteln.

Movicol-Pulver ist erhältlich in Packungen mit 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Beutel und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:

Norgine Ltd
New Road
Hengoed, Mid Glamorgan
CF82 8SJ, Vereinigtes Königreich

oder alternativ:

Laboratoires Macors,
Rue des Caillottes,
ZI de la Plaine des Isles,
89000 Auxerre,
Frankreich

oder alternativ:

Laboratoires Sophartex,
21 Rue du Pressoir,
28500 Vernouillet,
Frankreich

oder alternativ:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

oder alternativ:

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs, 263 35
Schweden

oder alternativ:

Delpharm Orleans
5 avenue de Concyr
ORLEANS CEDEX 2, 45071
Frankreich

Vertrieb durch:

Norgine Pharma GmbH
Euro Plaza 5
Kranichberggasse 4
1120 Wien
E-mail: Info@norgine.at

Z.-Nr.: 1-21661

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVICOL
Dänemark	MOVICOL
Deutschland	MOVICOL V
Finnland	MOVICOL
Frankreich	MOVICOL
Irland	MOVICOL
Island	MOVICOL
Italien	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Niederlande	MOVICOLON
Norwegen	MOVICOL
Österreich	MOVICOL-Pulver
Portugal	MOVICOL
Spanien	MOVICOL
Schweden	Movicol
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	MOVICOL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.