

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MOVICOL® Laranja, concentrado para solução oral

Macrogol 3350, Cloreto de Sódio, Bicarbonato de Sódio, Cloreto de Potássio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Movicol Laranja e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Movicol Laranja
3. Como tomar Movicol Laranja
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Movicol Laranja
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Movicol Laranja e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Movicol Laranja concentrado para solução oral.

É um laxante para o tratamento da prisão de ventre (obstipação) crónica em adultos, adolescentes e idosos. Não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

O Movicol Laranja ajuda-o a ter um movimento intestinal confortável, mesmo em situações de prisão de ventre (obstipação) durante um longo período de tempo.

Não deve tomar Movicol Laranja se tiver uma prisão de ventre (obstipação) muito grave, designada impactação fecal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Movicol Laranja

Não tome Movicol Laranja se o seu médico o informou de que tem:

- um bloqueio no seu intestino (obstrução intestinal, íleo)
- uma perfuração da parede intestinal
- uma doença inflamatória intestinal grave, como colite ulcerosa, doença de Crohn ou megacólon tóxico
- uma alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Ao tomar Movicol Laranja deve continuar a tomar líquidos com abundância. O conteúdo fluido de Movicol não substitui a ingestão regular de líquidos.

Outros medicamentos e Movicol Laranja

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos, por exemplo, os antiepiléticos (medicamentos para a epilepsia) poderão não ser tão eficazes durante a utilização em simultâneo com Movicol Laranja.

Não deve tomar outros medicamentos por via oral com Movicol Laranja uma hora antes, uma hora depois e durante a toma de Movicol Laranja.

Se necessita de espessar os líquidos para os engolir com segurança, Movicol Laranja pode contrariar este efeito espessante

Gravidez e amamentação

Movicol Laranja pode ser tomado durante a gravidez e durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Movicol Laranja.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Movicol Laranja não afeta a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Movicol laranja contém parahidroxibenzoato de etilo, parahidroxibenzoato de metilo, etanol, álcool (etanol), álcool benzílico e sódio.

Este medicamento contém parahidroxibenzoato de etilo e de metilo, os quais podem causar reações alérgicas, possivelmente retardadas.

Este medicamento contém 74,6 mg de álcool (etanol) por 25 ml de concentrado para solução oral o que é equivalente a 3,0 mg de álcool (etanol) por ml. Esta quantidade em 25 ml de concentrado para solução oral é equivalente a menos de 2 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém 45,6 mg de álcool benzílico por cada dose diluída de 125 ml. Álcool benzílico pode originar reações alérgicas.

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico se tem doença hepática ou renal, se está grávida ou a amamentar. Isto porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e originar efeitos indesejáveis (designados por “acidose metabólica”).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se necessitar de 3 doses diárias durante um período de tempo prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Movicol Laranja contém 186,87 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha / sal de mesa) por dose de 25 ml. Isto é equivalente a 9,3% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Não exceda a dose recomendada.

3. Como tomar Movicol Laranja

Este medicamento pode ser dado a qualquer momento com ou sem comida.

Este medicamento tem de ser diluído antes de utilizar.

Uma dose de Movicol Laranja corresponde a 25 ml de líquido diluídos em 100 ml de água. Tome esta dose 1 a 3 vezes por dia, de acordo com a gravidade da prisão de ventre (obstipação).

Como misturar:

Abra o frasco e meça 25 ml ou cinco colheres de chá de 5 ml. Verta o líquido para um copo e adicione 100 ml (cerca de meio copo) de água. Agite bem até o líquido estar misturado uniformemente e a solução diluída de Movicol Laranja estar límpida e beba em seguida. Lave o copo doseador após cada utilização e volte a colocá-lo no frasco.

Duração do tratamento:

O tratamento com Movicol Laranja dura, geralmente, cerca de 2 semanas. Se necessitar de tomar Movicol Laranja durante mais tempo, consulte o seu médico. Se a sua prisão de ventre (obstipação) for causada por uma doença, tal como a doença de Parkinson ou esclerose múltipla (EM), ou se estiver a tomar medicamentos que causam obstipação, o seu médico pode recomendar que tome Movicol Laranja durante mais de 2 semanas.

Geralmente, em caso de tratamento de longa duração, a dose pode ser reduzida para 1 ou 2 doses por dia.

Se tomar mais Movicol Laranja do que deveria

Pode desenvolver diarreia excessiva, o que por sua vez pode causar desidratação. Se isto ocorrer, pare de tomar Movicol Laranja e beba muitos líquidos. Se estiver preocupado, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Movicol Laranja

Tome a dose assim que se lembrar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Movicol Laranja pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver uma reação alérgica grave que cause dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta, informe imediatamente o seu médico e **pare** de tomar Movicol Laranja.

Podem ocorrer outras reações alérgicas que causam erupção da pele, comichão, vermelhidão da pele ou erupção na pele com comichão, inchaço das mãos, pés ou tornozelos e dores de cabeça.

Outros efeitos indesejáveis podem também incluir indigestão, dor e ruídos no estômago e níveis altos ou baixos de potássio no sangue. Pode também sentir-se inchado, ter gases intestinais, sentir-se mal disposto ou vomitar, ter igualmente sensação de dor no ânus e pode ter diarreia moderada no início do tratamento com Movicol Laranja, a qual geralmente melhora se reduzir a quantidade de Movicol Laranja que toma.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I. P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar MOVICOL Laranja

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Movicol Laranja após o prazo de validade impresso no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Deite fora o medicamento não utilizado 30 dias após a primeira abertura do frasco.

Após a diluição de Movicol Laranja em água, se não o puder beber de imediato, conserve-o sempre tapado. Deite fora qualquer solução não utilizada no prazo de 24 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Movicol Laranja

Cada 25 ml de Movicol Laranja contém o seguinte:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloreto de sódio	0,3507 g
Bicarbonato de sódio	0,1785 g
Cloreto de potássio	0,0466 g

Movicol Laranja também contém água purificada, aroma a laranja e acessulfamo de potássio (E950) e sucralose (E955) como adoçantes.

Contém igualmente um conservante que contém álcool benzílico (E1519), parahidroxibenzoato de metilo (E218) e parahidroxibenzoato de etilo (E214). Ver secção 2 “Movicol laranja contém parahidroxibenzoato de etilo, parahidroxibenzoato de metilo, álcool (etanol), álcool benzílico e sódio.”

O aroma a laranja contém os seguintes ingredientes: aromatizantes, preparados aromatizantes e pequenas quantidades de álcool (etanol).

Quando cada 25 ml são transformados numa bebida com 100 mililitros de água, fornecem o equivalente a:

Sódio	65 milimoles/litro
Cloro	53 milimoles/litro
Potássio	5,4 milimoles/litro
Bicarbonato	17 milimoles/litro

Qual o aspeto de Movicol Laranja e conteúdo da embalagem

MOVICOL Laranja é um líquido incolor e transparente.

Cada embalagem é composta por uma caixa de cartão com um frasco de plástico de Movicol Laranja, contendo 500 ml de solução e um copo doseador de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Norgine Portugal Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Edifício Smart
Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos,
Lote 1.06.1.1 - Escritório 1C
Parque das Nações
1990-235 Lisboa
Portugal

Fabricante

Norgine Pharma Dreux
29, Rue Ethé Virton,
28109 Dreux Cedex, França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Áustria	MOVICOL Liquid Orange
Bélgica	MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak/ MOVICOL Liquide Goût orange/ MOVICOL Flüssig Orangengeschmack
Espanha	MOVICOL Sabor Naranja Concentrado para solución oral
Finlândia	MOVICOL Appelsiini
Irlanda	MOVICOL Liquid Orange flavour
Itália	MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Portugal	Movicol Laranja
Suécia	Movicol Apelsin

Este folheto foi revisto pela última vez em