

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Movicol Solução Oral em saqueta

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, após 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Movicol e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Movicol solução oral em saqueta. É um laxante para o tratamento da obstipação em adolescentes, adultos e idosos. Não é recomendado para crianças com menos de 12 anos.

Movicol ajuda-o a ter um movimento intestinal confortável, mesmo em situações de obstipação prolongada. Movicol atua também em situações de obstipação grave, designadas por impactação fecal.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Movicol

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

- um bloqueio no seu intestino (obstrução intestinal, íleo)
- perfuração da parede intestinal (um buraco na parede do intestino)
- doença inflamatória intestinal grave como colite ulcerosa, doença de Crohn ou megacólon tóxico
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Problemas cardíacos

Siga as instruções indicadas na secção 3 se estiver a tomar Movicol para a impactação fecal.

Outros medicamentos e Movicol

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 antiepilépticos, podem não funcionar tão eficazmente durante o uso de Movicol. Não deve tomar outros medicamentos por via oral com Movicol uma hora antes e uma hora depois e durante a toma de Movicol.

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

Gravidez e amamentação

Movicol 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 este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

MOVICOL solução oral em saqueta contém sódio

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

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

3. Como tomar Movicol

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

Beba Movicol diretamente da saqueta. Não necessita diluir com água.

Para manter uma boa saúde, incluindo um intestino saudável, é recomendado a toma de quantidades suficientes de líquidos (geralmente 2 a 2,5 litros diários).

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

Obstipação:

A dose de Movicol é uma saqueta de 25ml.

Tome 1-3 saquetas por dia em doses divididas de acordo com a sua resposta a Movicol

Impactação fecal:

Antes de tomar Movicol para a impactação fecal, deve ser confirmado que tem essa doença.

São necessárias 8 saquetas por dia de Movicol para o tratamento da impactação fecal. As 8 saquetas devem ser tomadas num período de 6 horas. Se tiver uma doença cardíaca, não tome mais do que 2 saquetas em cada hora.

É recomendado beber 1 litro adicional de líquido por dia se tem obstipação severa (denominada impactação fecal).

Duração do tratamento:

Obstipação:

O tratamento com Movicol dura geralmente cerca de 2 semanas. Se necessitar de tomar Movicol durante mais tempo, por favor consulte o seu médico. Se a sua 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 durante mais de 2 semanas.

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

Impactação fecal:

O tratamento com Movicol pode durar até 3 dias.

Se tomar mais Movicol do que deveria:

Pode desenvolver diarreia excessiva, que pode levar à desidratação. Se isso ocorrer, interrompa o tratamento com Movicol e beba bastantes líquidos. Se estiver preocupado contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Movicol:

Tome a dose assim que se lembrar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar Movicol se:

Apresentar uma reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta.

Outros efeitos secundários incluem:

Reações alérgicas que podem causar uma erupção na pele, comichão, vermelhidão da pele ou urticária, inchaço das mãos, pés ou tornozelos, dores de cabeça e níveis altos e baixos de potássio no sangue.

Às vezes pode também sentir indigestão, dor de estômago ou burburinhos. Pode ainda sentir-se inchado, sofrer de gases, náuseas ou vômitos, também pode apresentar dor do ânus e pode ter diarreia moderada quando começar a tomar Movicol. Estes efeitos secundários geralmente melhoram se for reduzida a quantidade que toma deste medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I. P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Movicol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

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

Cada saqueta de 25 ml de Movicol contém as seguintes substâncias ativas:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloreto de sódio	0,3508 g
Bicarbonato de sódio	0,1786 g
Cloreto de potássio	0,0502 g

Movicol também contém sucralose, água purificada e aroma morango banana que contém substâncias aromatizantes naturais (incluindo extratos de fruta de morango e banana), preparações aromatizantes (incluindo aipo) e propilenoglicol.

Cada saqueta de 25 ml fornece o equivalente a:

Sódio	8,125 mmol
Cloreto	6,675 mmol
Potássio	0,675 mmol

Bicarbonato

2,125 mmol

Qual o aspeto de Movicol e conteúdo da embalagem

Movicol é um líquido fluido límpido, incolor a amarelo claro.

O Movicol está disponível em caixas de 10, 20, 30 e 50 saquetas.
As diferentes embalagens podem não ser todas comercializadas.

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:

O fabricante é Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux Cedex, France

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

Alemanha	Macrogol Norgine trinkfertig Lösung zum Einnehmen im Beutel
Bélgica	MOVICOL Unidose
Espanha	MOVICOL solución oral en sobre
Finlândia	MOVICOL Ready to Take
Irlanda	MOVICOL Ready to take
Itália	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Suécia	Movicol oral lösning i dospåse

Este folheto foi revisto pela última vez em