

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Movicol®**13,8 g, polvere per soluzione orale**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- ♦ Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- ♦ Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- ♦ Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- ♦ Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Movicol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol
3. Come prendere Movicol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MOVICOL E A CHE COSA SERVE

Il nome di questo medicinale è Movicol, bustina da 13,8g, polvere per soluzione orale. È un lassativo per il trattamento della stitichezza negli adulti, adolescenti e anziani. Non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Movicol la aiuta ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo. Movicol agisce anche nel trattamento della stitichezza grave, chiamata fecaloma.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MOVICOL

Non prenda Movicol se il medico le ha detto che ha:

- ♦ un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo)
- ♦ una perforazione della parete intestinale
- ♦ una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- ♦ un'allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi altri componenti di Movicol (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Quando prende Movicol deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

Condizioni cardiache

Se sta prendendo Movicol per il fecaloma, segua le istruzioni speciali riportate al paragrafo 3.

Altri medicinali e Movicol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici, possono

non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol.

Gravidanza e allattamento

Movicol può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Movicol.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Movicol non altera la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE MOVICOL

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

Sciogliere il contenuto di ogni bustina in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua e bere.

Stitichezza

Una dose di Movicol è 1 bustina disciolta in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua.

Prenda una bustina 1-3 volte al giorno, in base alla gravità della sua stitichezza.

Fecaloma

Prima di assumere Movicol per il fecaloma, deve essere confermato che abbia questa condizione.

Per il trattamento del fecaloma è necessaria una dose di 8 bustine al giorno di Movicol. Ogni bustina deve essere disciolta in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua. Le 8 bustine devono essere assunte nell'arco di 6 ore, se necessario per un periodo fino a 3 giorni. Se ha un'alterazione cardiaca non assuma più di 2 bustine ogni ora.

Come miscelare:

Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga circa 125 ml di acqua nel bicchiere (mezzo bicchiere). Mescoli bene finché tutta la polvere si è sciolta e la soluzione Movicol è limpida o leggermente opaca, poi beva la soluzione. Se sta assumendo Movicol per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 8 bustine in 1 litro di acqua.

Durata del trattamento:**Stitichezza**

In genere il trattamento con Movicol dura circa 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol più a lungo, si rivolga al medico. Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il Morbo di Parkinson o la sclerosi multipla, o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza, il medico potrebbe consigliarle di prendere Movicol per un periodo più lungo di 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol più a lungo, si rivolga al medico. Generalmente nel trattamento a lungo termine, la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

Fecaloma

Il trattamento con Movicol può durare fino a 3 giorni.

Se prende più Movicol di quanto deve

Può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trat-

tamento con Movicol e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Movicol

Assuma la dose non appena se ne ricorda.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Movicol se:

- ha una reazione allergica grave che le provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

Altri effetti indesiderati comprendono: reazioni allergiche che possono causare eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa e livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

A volte può avere cattiva digestione, mal di stomaco o brontolii. Può anche sentirsi gonfio, soffrire di flatulenza, avere nausea o vomito, inoltre quando inizia ad assumere Movicol, può provare fastidio anale e avere una lieve diarrea. Questi effetti indesiderati normalmente migliorano riducendo la dose di Movicol che assume.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOVICOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Movicol dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Una volta preparata la soluzione di Movicol in acqua, se non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (2°C-8°C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 6 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Movicol

Ogni bustina da 13,8 g di Movicol contiene:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3507 g
Sodio idrogenocarbonato (bicarbonato)	0,1785 g
Potassio cloruro	0,0466 g

Movicol contiene anche aroma di lime e limone, e acesulfame potassico come dolcificante.

L'aroma di lime e limone è costituito dai seguenti ingredienti: gomma di acacia, maltodestrina, olio di lime, olio di limone, citrale, acido citrico e acqua.

Quando viene sciolta in 125 millilitri di acqua, ogni bustina fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli / litro
Cloruro	53 millimoli / litro
Potassio	5,4 millimoli / litro
Bicarbonato	17 millimoli / litro

Descrizione dell'aspetto di Movicol e contenuto della confezione

Movicol è una polvere bianca.

Movicol è disponibile in confezioni da 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 o 100 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia:

NORGINE PHARMA - 2, rue Jacques Daguerre - 92500 Rueil Malmaison

Titolare dell'A.I.P. in Italia:

Farmavox Srl - Via G. Parini, 9 - 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Norgine Limited - New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Gran Bretagna)

oppure

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

oppure

Sophartex - 21, rue du Pressoir - 28500 Vernouillet (Francia)

Riconfezionato da (vedere lettera riportata di fianco al n. di lotto sull'astuccio):

(A) S.C.F. s.n.c. - Via F. Barbarossa, 7 - IT - 26824 Cavenago D'Adda (Lo)

(B) CIT S.r.l. - Via Primo Villa, 17 - IT - 20875 Burago di Molgora (MB)

(C) Pb Beltracchini Srl - Via S. Erasmo, 6 - IT - 20027 Rescaldina (Mi)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	MOVICOL-Pulver
Belgio	MOVICOL
Danimarca	MOVICOL
Germania	MOVICOL V
Finlandia	MOVICOL
Francia	MOVICOL
Islanda	MOVICOL
Irlanda	MOVICOL
Italia	MOVICOL 13,8 polvere per soluzione orale
Lussemburgo	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Paesi Bassi	MOVICOLON
Norvegia	MOVICOL
Polonia	MOVICOL
Portogallo	MOVICOL
Spagna	MOVICOL
Svezia	MOVICOL
Svizzera	MOVICOL
Regno Unito	MOVICOL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2016.

Movicol è un marchio registrato del gruppo Norgine.