

Notice: information du patient

MOVICOL® Goût chocolat 13,9 g sachet, poudre pour solution buvable
macrogol 3350, chlorure de sodium, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Movicol Goût chocolat et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Movicol Goût chocolat?
3. Comment utiliser Movicol Goût chocolat?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Movicol Goût chocolat?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Movicol Goût chocolat et dans quel cas est-il utilisé?

Le nom de ce médicament est Movicol Goût chocolat 13,9 g sachet, poudre pour solution buvable. C'est un laxatif destiné au traitement de la constipation chez les adultes, les adolescents et les personnes âgées. L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Movicol Goût chocolat vous aide à aller plus facilement à selles même lorsque vous présentez une constipation de longue durée. Movicol Goût chocolat fonctionne également en cas de constipation très sévère, appelée impaction fécale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Movicol Goût chocolat?

Ne prenez pas Movicol Goût chocolat si votre médecin vous a dit que vous avez:

- un blocage des intestins (obstruction intestinale, paralysie intestinale (iléus))
- une perforation de la paroi de l'intestin
- une inflammation grave du tractus intestinal, comme une colite-ulcéreuse, la maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique
- une allergie aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Pendant l'utilisation de Movicol Goût chocolat, un apport hydrique suffisant doit être maintenu. La solution de Movicol Goût chocolat ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Troubles cardiaques

Suivez les instructions particulières reprises dans la rubrique 3 si vous prenez du Movicol Goût chocolat pour traiter une impaction fécale.

Autres médicaments et Movicol Goût chocolat

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments, tels que les anti-épileptiques, peuvent être moins efficaces pendant l'utilisation de Movicol Goût chocolat.

Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments par voie orale ensemble avec Movicol Goût chocolat et pendant une heure avant et pendant une heure après la prise de Movicol Goût chocolat.

Si vous avez besoin d'épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, Movicol Goût chocolat peut neutraliser l'effet de l'épaississant.

Grossesse et allaitement

Movicol Goût chocolat peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Movicol Goût chocolat n'exerce pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Movicol Goût chocolat contient de l'alcool benzylique

Movicol Goût chocolat contient 14,1 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Movicol Goût chocolat contient du sodium

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 3 ou de plus de sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium). Movicol Goût chocolat contient 186,87 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 9,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Movicol Goût chocolat?

Ce médicament peut être pris à tout moment, avec ou sans nourriture.

Dissoudre le contenu de chaque sachet dans 125 ml d'eau et boire.

Constipation:

Une dose de Movicol Goût chocolat consiste en 1 sachet dissous dans 125 ml d'eau. Prenez un sachet 1 à 3 fois par jour, en fonction de la sévérité de votre constipation.

Impaction fécale:

Le diagnostic doit être confirmé avant de prendre Movicol Goût chocolat pour traiter une impaction fécale.

La dose pour le traitement de l'impaction fécale consiste en 8 sachets de Movicol Goût chocolat par jour. Chaque sachet doit être dissous dans 125 ml d'eau. Les 8 sachets doivent être pris sur une période de 6 heures. Si nécessaire, la dose peut être répétée pendant 3 jours. Si vous souffrez de troubles cardiaques, ne prenez pas plus de 2 sachets par heure.

Comment mélanger:

Ouvrez le sachet et versez le contenu dans un verre. Ajoutez environ 125 ml d'eau dans le verre. Mélangez bien jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute et que la solution de Movicol Goût chocolat soit claire ou légèrement trouble. Ensuite buvez la solution. Si vous prenez Movicol Goût chocolat pour une impaction fécale, il sera plus facile de dissoudre 8 sachets dans 1 litre d'eau.

Durée du traitement:

Constipation:

Le traitement par Movicol Goût chocolat dure habituellement environ 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre Movicol Goût chocolat plus longtemps, consultez votre médecin. Si votre constipation est due à une maladie, telle que la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques ou si vous prenez des médicaments qui provoquent de la constipation, il se peut que votre médecin vous recommande de prendre Movicol Goût chocolat plus de 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre Movicol Goût chocolat plus longtemps, consultez votre médecin.

En général, dans le cas d'un traitement à long terme, cette posologie peut être réduite à 1 ou 2 sachets par jour.

Impaction fécale:

Le traitement par Movicol Goût chocolat peut être pris pendant 3 jours.

Si vous avez pris plus de Movicol Goût chocolat que vous n'auriez dû:

Vous pourriez avoir une forte diarrhée pouvant conduire à une déshydratation. Dans ce cas, vous devez arrêter la prise de Movicol Goût chocolat et boire suffisamment. Si vous vous inquiétez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Movicol Goût chocolat, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Movicol Goût chocolat:

Prenez la dose dès que vous vous en rappelez.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin et cessez de prendre Movicol Goût chocolat si vous:

- souffrez d'une réaction allergique grave entraînant des difficultés à respirer, des vertiges, ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Les autres effets indésirables sont:

Réactions allergiques pouvant entraîner une éruption cutanée, des démangeaisons, des rougeurs cutanées, ou de l'urticaire, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, des maux de tête; taux sanguin de potassium élevé ou bas.

Il est possible d'avoir une indigestion, des maux d'estomac ou l'estomac qui gargouille. Vous pouvez également vous sentir ballonné, avoir des gaz, avoir des nausées ou vomir, avoir mal à l'anus (fesses) et avoir une légère diarrhée en début de traitement par Movicol Goût chocolat. Ces effets indésirables se dissipent généralement en réduisant la quantité de Movicol Goût chocolat.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|--|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|--|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Movicol Goût chocolat?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Movicol Goût chocolat après la date de péremption indiquée sur le sachet et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Une fois le Movicol Goût chocolat dissous dans l'eau, si vous ne pouvez pas le boire immédiatement, conservez la solution couverte au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Jetez toute solution non utilisée dans les 6 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Movicol Goût chocolat?

Chaque sachet de 13,9 g de Movicol Goût chocolat contient le suivant:

| | |
|-----------------------|----------|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Chlorure de sodium | 0,3507 g |
| Bicarbonate de sodium | 0,1785 g |
| Chlorure de potassium | 0,0317 g |

Movicol Goût chocolat contient aussi de l'arôme chocolat et de l'acésulfame de potassium E950 comme édulcorant. L'arôme chocolat contient les ingrédients suivants: de la maltodextrine (pomme de terre), de la gomme arabique/gomme d'acacia E414, des huiles et matières grasses végétales (noix de coco), du propylène glycol E1520 et de l'alcool benzylique E1519 (voir aussi la rubrique 2 "Movicol Goût chocolat contient de l'alcool benzylique").

Une fois dissous dans 125 ml d'eau, chaque sachet donne l'équivalent de :

| | |
|-------------|----------------------|
| Sodium | 65 millimoles/litre |
| Chlorure | 51 millimoles/litre |
| Potassium | 5,4 millimoles/litre |
| Bicarbonate | 17 millimoles/litre |

Aspect de Movicol Goût chocolat et contenu de l'emballage extérieur

Movicol Goût chocolat est disponible en sachets rectangulaires et en sachets tubulaires.

Movicol Goût chocolat est une poudre blanche à brune claire.

Movicol Goût chocolat est disponible en boîtes de 20 ou 30 sachets.

Tous les sachets et toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Norgine SA, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabricant:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Royaume-Uni

Ou

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas

Ou

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Suède

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

| | |
|-------------------------------|---------------------------|
| Belgique | MOVICOL Goût chocolat |
| Danemark | MOVICOL Chokolade |
| Finlande | MOVICOL Chocolate |
| France | MOVICOL Chocolat |
| Irlande | MOVICOL Chocolate |
| Luxembourg | MOVICOL Goût chocolat |
| Norvège | MOVICOL med sjokoladesmak |
| Pays-Bas | MOVICOLON Chocolate |
| Royaume-Uni (Irlande du Nord) | MOVICOL Chocolate |
| Suède | Movicol Choklad |

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:

BE: BE328456

LU: 2009050054

Mode de délivrance : Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.