

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MOVICOL® Vloeibaar Sinaasappelsmaak, concentraat voor drank macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak en waarvoor wordt het gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak, concentraat voor drank. Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische constipatie bij volwassenen, adolescenten en ouderen. Het gebruik bij kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak helpt u om een gemakkelijkere stoelgang te maken zelfs indien u reeds lange tijd geconstipeerd bent.

Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak **mag u niet** gebruiken indien u heel erge constipatie, faecale impactie genaamd, heeft.

2. Wanneer mag u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak niet in als uw arts gezegd heeft dat u:

- een inwendige obstructie heeft (darmobstructie, darmverlamming (ileus))
- een geperforeerde darmwand heeft
- een ernstige ontstekingsziekte van de darm heeft, zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn of toxisch megacolon
- allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Movicol Sinaasappelsmaak?

Bij het gebruik van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak moet u voldoende vocht blijven innemen. De Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak oplossing is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld anti-epileptica, kunnen mogelijk minder goed werken tijdens het gebruik van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak.

U mag geen andere geneesmiddelen via de mond innemen samen met Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak en gedurende een uur voor en een uur na inname van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak het effect van verdikkingsmiddelen kan tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding gebruikt worden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak heeft geen invloed op uw bekwaamheid om te rijden of machines te gebruiken.

Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak bevat ethyl- en methylparahydroxybenzoesaat, alcohol (ethanol), benzylalcohol en natrium

Dit geneesmiddel bevat ethyl- en methylparahydroxybenzoesaat, wat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 74,6 mg alcohol (ethanol) per 25 ml concentraat voor drank, overeenkomend met 3,0 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per 25 ml concentraat voor drank in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat 45,6 mg benzylalcohol in elke verdunde dosis van 125 ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 doses per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen. Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak bevat 186,87 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 25

ml. Dit komt overeen met 9,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Overschrijd de aangegeven dosis niet.

3. Hoe gebruikt u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak?

Dit geneesmiddel kan op elk moment genomen worden, met of zonder voedsel.

Dit product moet verdund worden vóór gebruik.

Een dosis van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak is 25 ml vloeistof, verdund met 100 ml water.

Neem dit 1 tot 3 keer per dag in, naargelang de ernst van uw constipatie.

Hoe vermengen:

Open de fles en meet 25 ml of 5 koffielepels van 5 ml af. Giet de vloeistof in een glas en voeg er dan 100 ml (ongeveer een half glas) water aan toe. Roer goed tot alle vloeistof gelijkmatig gemengd is en de verdunde oplossing Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak helder is. Drink vervolgens de oplossing op.

Spoel de doseerdop uit na gebruik en plaats deze terug op de fles.

Duur van de behandeling:

Een behandeling met Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak duurt gewoonlijk ongeveer 2 weken. Als u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak langer moet innemen, ga dan naar uw arts. Als uw constipatie veroorzaakt wordt door een ziekte zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS), of als u geneesmiddelen neemt die constipatie veroorzaken, kan uw arts u aanbevelen om Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak langer dan 2 weken in te nemen.

Bij een langdurige behandeling kan de dosis gewoonlijk worden verlaagd tot 1 of 2 dosissen per dag.

Heeft u te veel van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak ingenomen?

U zou overvloedige diarree kunnen krijgen welke tot dehydratie kan leiden. In dit geval dient u te stoppen met het innemen van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak en voldoende te drinken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak in te nemen?

Neem de dosis zodra u eraan denkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts **onmiddellijk** en **stop** met de inname van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak als u een ernstige allergische reactie krijgt die ademhalingsmoeilijkheden, of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt.

Andere allergische reacties die huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid, of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels en hoofdpijn veroorzaken kunnen voorkomen.

Andere bijwerkingen kunnen zijn: een indigestie (lichte stoornis van de spijsvertering), buikpijn of rommelingen in de buik, en hoge of lage kaliumspiegels in het bloed. U kan ook een opgeblazen gevoel hebben, last hebben van winderigheid, misselijk zijn of braken. U kan ook pijn aan de anus (achterwerk) ervaren en u kan milde diarree hebben bij de start van de inname van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak. Deze bijwerkingen verbeteren gewoonlijk als u de in te nemen hoeveelheid Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak verlaagt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Het product 30 dagen na de eerste opening weggoien.

Als u Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak verdund hebt in water en u kunt het niet meteen opdrinken, bewaar het dan afgedekt. Gooi elke oplossing die niet binnen de 24 uur gebruikt werd weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak?

Elke 25 ml van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak bevat het volgende:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	0,3507 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
Kaliumchloride	0,0466 g

Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak bevat ook gezuiverd water, sinaasappelaroma, en kalium acesulfaam (E950) en sucralose (E955) als zoetstoffen. Het bevat ook een bewaarmiddel dat benzylalcohol (E1519), methylparahydroxybenzoaat (E218) en ethylparahydroxybenzoaat (E214) bevat. Zie rubriek 2 “Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak bevat ethyl- en methylparahydroxybenzoaat, alcohol (ethanol), benzylalcohol en natrium”.

Sinaasappelaroma bevat de volgende bestanddelen: aromatische bestanddelen, aromatische preparaten en een kleine hoeveelheid alcohol (ethanol).

Wanneer de 25 ml verdund zijn met 100 ml water tot een drank, geeft dit het equivalent van:

Natrium	65 millimol/liter
Chloride	53 millimol/liter
Kalium	5,4 millimol/liter
Waterstofcarbonaat	17 millimol/liter

Hoe ziet Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak is een heldere, kleurloze vloeistof.

Elke verpakking bestaat uit een doos met een plastic fles Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak die 500 ml vloeistof bevat en een plastic doseerdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak
Duitsland	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finland	MOVICOL Appelsiini
Ierland	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italië	MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Luxemburg	MOVICOL Liquide Goût orange
Nederland	Movicolon Liquid Orange
Oostenrijk	MOVICOL Liquid Orange
Portugal	MOVICOL Laranja
Spanje	MOVICOL Sabor Naranja concentrado para solución oral
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	MOVICOL Liquid Orange flavour
Zweden	Movicol Apelsin

MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak

Bijsluiter

7 juli 2023

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE394371

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.