

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**  
Movicol 13,8 g Beutel, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**  
Movicol 13,8 g Beutel, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**Importiert aus Norwegen.**

**Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:**  
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**  
Movicol, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

---

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **MOVICOL® 13,8 g Beutel, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen** Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Movicol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movicol beachten?
3. Wie ist Movicol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movicol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Movicol und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol 13,8 g Beutel, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist ein Laxativum zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Personen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Movicol verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Movicol ist auch wirksam bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, Koprostase genannt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movicol beachten?**

**Nehmen Sie Movicol nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie:**

- eine Darmverstopfung haben (Darmverschluss, Ileus)
- einen Darmdurchbruch (Perforation) haben
- an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megacolon leiden
- allergisch sind gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Während der Einnahme von Movicol sollten Sie weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

### **Herzkrankheiten**

Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3, wenn Sie Movicol zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

### **Anwendung von Movicol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol verringert sein.

Sie sollten zusammen mit Movicol und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Movicol keine anderen Arzneimittel oral einnehmen.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Movicol der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Movicol kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Movicol nicht beeinträchtigt.

### **Movicol enthält Natrium**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Movicol enthält 186,87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Movicol anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Lösen Sie den Inhalt jedes Beutels in 125 ml Wasser auf und trinken Sie dieses.

#### **Verstopfung:**

Eine Dosis von Movicol entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser.

Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1–3 mal täglich 1 Beutel.

#### **Koprostase:**

Bevor Sie Movicol zur Behandlung der Koprostase einnehmen, sollte bestätigt sein, dass Sie an dieser Krankheit leiden.

Zur Behandlung der Koprostase benötigen Sie eine Dosis von 8 Beuteln Movicol täglich. Jeder Beutel wird in 125 ml Wasser aufgelöst. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden und – je nach Erfordernis – über einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen einzunehmen. Patienten mit Herzerkrankungen dürfen nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde einnehmen.

#### **Herstellen der Lösung:**

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml Wasser hinzu.

Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Movicol-Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun können Sie die Lösung trinken.

Wenn Sie Movicol gegen Koprostase einnehmen, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel in 1 Liter Wasser aufzulösen.

#### **Dauer der Anwendung:**

#### **Verstopfung:**

Die Behandlung mit Movicol dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Movicol über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol länger als 2 Wochen einzunehmen. Wenn Sie Movicol über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

#### **Koprostase:**

Die Behandlung mit Movicol kann bis zu 3 Tage dauern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Movicol eingenommen haben, als Sie sollten**

Es kann sein, dass Sie sehr starkem Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Movicol und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr Movicol angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Movicol vergessen haben**

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie Movicol nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:**

- Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Allergische Reaktionen, die Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel und Kopfschmerzen auslösen können, erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.

Manchmal können bei Ihnen Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder Darmgeräusche auftreten. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Movicol einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol reduziert wird.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--------------------------------	-----------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxemburg:**

Pharmakovigilanzzentrum von Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente der Gesundheitsbehörde

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Movicol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Movicol nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sobald Sie Movicol in Wasser aufgelöst haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, halten Sie es verschlossen und lagern Sie es im Kühlschrank (2°C - 8°C). Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 6 Stunden aufgebraucht haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Movicol enthält**

Jeder 13,8 g Beutel Movicol enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumbicarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Movicol enthält auch Zitronen-/Limonenaroma sowie Acesulfam-Kalium als Süßungsmittel.

Für jeden Beutel ergeben sich nach Auflösen in 125 ml Wasser folgende Werte:

Natrium 65	Millimol/Liter
Chlorid 53	Millimol/Liter
Kalium 5,4	Millimol/Liter
Bicarbonat 17	Millimol/Liter

### **Wie Movicol aussieht und Inhalt der Packung**

Movicol ist in rechteckigen Beuteln und schlauchförmigen Beuteln erhältlich.

Movicol ist ein weißes Pulver.

Movicol ist erhältlich in Packungen mit 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Beutel und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer des importierten Arzneimittels:**

Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

Norgine Healthcare BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande

### **Hersteller des importierten Arzneimittels:**

Sophartex, 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Frankreich

Oder

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	MOVICOL
Dänemark	MOVICOL
Deutschland	MOVICOL V
Finnland	MOVICOL
Frankreich	MOVICOL
Irland	MOVICOL
Island	MOVICOL
Italien	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	MOVICOL

Malta	MOVICOL
Niederlande	MOVICOLON
Norwegen	MOVICOL
Österreich	MOVICOL-Pulver
Portugal	MOVICOL
Spanien	MOVICOL
Schweden	Movicol
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	MOVICOL

**Zulassungsnummer:**

1549 PI 409 F0

**Verschreibungsart:** Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.**