

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Movicol 13,8 g sachet, poudre pour solution buvable

Nom du médicament belge de référence :

Movicol 13,8 g sachet, poudre pour solution buvable

Importé de Norvège.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Movicol, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

Notice: information du patient

MOVICOL® 13,8 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 et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Movicol?
3. Comment utiliser Movicol?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Movicol?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Movicol et dans quel cas est-il utilisé?

Le nom de ce médicament est Movicol 13,8 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 vous aide à aller plus facilement à selles même lorsque vous présentez une constipation de longue durée. Movicol fonctionne également en cas de constipation très sévère, appelée impaction fécale.

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

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

- un blocage des intestins (obstruction 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, un apport hydrique suffisant doit être maintenu. La solution de Movicol ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Troubles cardiaques

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

Autres médicaments et Movicol

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.

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

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

Grossesse et allaitement

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

Movicol 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 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?

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 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 pour traiter une impaction fécale.

La dose pour le traitement de l'impaction fécale consiste en 8 sachets de Movicol 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 soit claire ou légèrement trouble. Ensuite buvez la solution. Si vous prenez Movicol 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 dure habituellement environ 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre Movicol 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 plus de 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre Movicol 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 peut être pris pendant 3 jours.

Si vous avez pris plus de Movicol 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 et boire suffisamment. Si vous vous inquiétez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre Movicol:

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 si vous:

- souffrez d'une réaction allergique grave entraînant des difficultés à respirer 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. Ces effets indésirables se dissipent généralement en réduisant la quantité de Movicol.

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?

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

N'utilisez pas Movicol 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 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?

Chaque sachet de 13,8 g de Movicol contient le suivant:

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	0,3507 g
Bicarbonate de sodium	0,1785 g
Chlorure de potassium	0,0466 g

Movicol contient aussi un arôme de citron et citron vert ainsi que de l'acésulfame de potassium comme édulcorant.

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

Sodium	65 millimoles/litre
Chlorure	53 millimoles/litre
Potassium	5,4 millimoles/litre
Bicarbonate	17 millimoles/litre

Aspect de Movicol et contenu de l'emballage extérieur:

Movicol est disponible en sachets rectangulaires et en sachets tubulaires.

Movicol est une poudre blanche.

Movicol est disponible en boîtes de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 sachets.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence:

Norgine SA, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

Norgine Healthcare BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé:

Sophartex, 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

Ou

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

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

Allemagne	MOVICOL V
Autriche	MOVICOL-Pulver
Belgique	MOVICOL
Danemark	MOVICOL
Espagne	MOVICOL
Finlande	MOVICOL
France	MOVICOL
Irlande	MOVICOL
Islande	MOVICOL
Italie	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxembourg	MOVICOL
Malte	MOVICOL
Norvège	MOVICOL

Pays-Bas	MOVICOLON
Portugal	MOVICOL
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	MOVICOL
Suède	Movicol

Numéro d’Autorisation de mise sur le marché:
1549 PI 409 F0

Mode de délivrance: Délivrance libre

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