

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Movicol 13,8 g zakje, poeder voor drank

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Movicol 13,8 g zakje, poeder voor drank

Ingevoerd uit Noorwegen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Movicol, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MOVICOL® 13,8 g zakje, poeder 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 in deze bijsluiter beschreven 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 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Movicol niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Movicol?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Movicol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Movicol en waarvoor wordt het gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Movicol 13,8 g zakje, poeder voor drank. Het is een laxermiddel voor de behandeling van constipatie bij volwassenen, adolescenten en ouderen. Het gebruik bij kinderen beneden 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Movicol helpt u om een gemakkelijkere stoelgang te maken zelfs indien u reeds lange tijd geconstipeerd bent. Movicol is ook effectief bij heel erge constipatie, faecale impactie genaamd.

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

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

- een inwendige obstructie heeft (darmobstructie, ileus)
- een geperforeerde darmwand heft
- 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 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Movicol?

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

Hartziekten

Volg de speciale instructies bij rubriek 3 als u Movicol neemt voor faecale impactie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Movicol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Movicol bevat natrium

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer zakjes per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Movicol bevat 186,87 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Movicol?

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

Los de inhoud van elk zakje op in 125 ml water. Drink het dan op.

Constipatie:

Een dosis van Movicol is 1 zakje opgelost in 125 ml water.
Neem 1 tot 3 keer per dag een zakje naargelang de ernst van uw constipatie.

Faecale impactie:

Voordat u Movicol inneemt voor faecale impactie moet er bevestigd zijn dat u deze aandoening heeft.

De dosis voor de behandeling van faecale impactie is 8 zakjes Movicol per dag. Elk zakje moet worden opgelost in 125 ml water. De 8 zakjes moeten binnen de 6 uur ingenomen worden en dit, indien nodig, tot 3 dagen lang. Als u een hartprobleem heeft, mag u niet meer dan 2 zakjes in één uur innemen.

Hoe vermengen:

Open het zakje en giet de inhoud ervan in een glas. Voeg ongeveer 125 ml water aan het glas toe. Roer goed tot al het poeder opgelost is en de Movicol oplossing helder of licht troebel is, en drink vervolgens de oplossing op. Als u Movicol neemt voor faecale impactie, kan het gemakkelijker zijn om 8 zakjes op te lossen in één liter water.

Duur van de behandeling:

Constipatie:

Een behandeling met Movicol duurt gewoonlijk ongeveer 2 weken. Als u Movicol 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 langer dan 2 weken te nemen. Als u Movicol langer moet innemen, ga dan naar uw arts.

De dosering voor langdurig gebruik kan gewoonlijk worden verlaagd tot 1 of 2 zakjes per dag.

Faecale impactie:

Een behandeling met Movicol kan tot 3 dagen duren.

Heeft u te veel van Movicol ingenomen?

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

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

Bent u vergeten Movicol in te nemen?

Neem de dosering zodra u eraan denkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met de inname van Movicol als u:

- Een ernstige allergische reactie krijgt die moeilijkheden met ademhaling, of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt.

Andere bijwerkingen zijn:

Allergische reacties die een huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid, of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels en hoofdpijn kunnen veroorzaken, hoge of lage hoeveelheden kalium in het bloed.

Soms kan u een indigestie (lichte stoornis van de spijsvertering) hebben, buikpijn of rommelingen in de buik. 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. Deze bijwerkingen verbeteren gewoonlijk als u de in te nemen hoeveelheid Movicol verlaagt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook 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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Movicol?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als u Movicol opgelost hebt in water en u kunt het niet meteen opdrinken, bewaar het dan afgedekt en in de koelkast (2°C - 8°C). Gooi elke oplossing die niet binnen de 6 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?

Elk zakje van 13,8 g Movicol bevat het volgende:

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

Movicol bevat ook limoen- en citroenaroma en kaliumacesulfaam als zoetstof.

Enmaal de oplossing klaargemaakt is met 125 ml water, geeft elk zakje het equivalent van:

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

Hoe ziet Movicol eruit en wat zit er in een verpakking?

Movicol is verkrijgbaar in rechthoekige zakjes en buisvormige zakjes.

Movicol is een wit poeder.

Movicol is verkrijgbaar in dozen van 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 of 100 zakjes.

Niet alle genoemde zakjes en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Sophartex, 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Frankrijk

Of

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

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

België	MOVICOL
Denemarken	MOVICOL
Duitsland	MOVICOL V
Finland	MOVICOL
Frankrijk	MOVICOL
Ierland	MOVICOL
IJsland	MOVICOL
Italië	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Nederland	MOVICOLON
Noorwegen	MOVICOL
Oostenrijk	MOVICOL-Pulver
Portugal	MOVICOL
Spanje	MOVICOL
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	MOVICOL
Zweden	Movicol

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

1549 PI 409 F0

Afleveringswijze: Vrije aflevering

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