

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MOVICOL-Pulver

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MOVICOL jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

DIESE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

1. Was ist MOVICOL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MOVICOL beachten?
3. Wie ist MOVICOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MOVICOL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MOVICOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels ist MOVICOL-Pulver.

MOVICOL ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Es wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOVICOL BEACHTEN?

Nehmen Sie MOVICOL nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
- schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von MOVICOL.

Herzkrankheiten

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

Schwangerschaft und Stillzeit

MOVICOL kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von MOVICOL Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Bei Einnahme von MOVICOL mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von MOVICOL verringert sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST MOVICOL EINZUNEHMEN?

Sie können dieses Arzneimittel zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Verstopfung:

Eine Dosis von MOVICOL entspricht 1 Beutel.

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

Kotstau (Koprostase):

Zur Behandlung der Koprostase benötigen Sie eine Dosis von 8 Beuteln MOVICOL täglich. 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 oder ein halbes Glas Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die MOVICOL -Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun trinken Sie die Lösung. Wenn Sie MOVICOL gegen Koprostase einnehmen, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel auf einmal 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.

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

Kotstau (Koprostase):

Die Behandlung mit MOVICOL kann bis zu 3 Tage dauern.

Wenn Sie eine größere Menge MOVICOL eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie sehr starken 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 sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 MOVICOL 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 auslösen können, Kopfschmerzen und 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.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen störend wirkt oder länger als ein paar Tage andauert oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST MOVICOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25° C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Jeder 13,8 g Beutel MOVICOL enthält folgende Bestandteile:

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

MOVICOL enthält auch Zitronen-/Limonenaroma sowie Acesulfam-Kalium (E950) als Süßungsmittel.

Zitronen-/Limonen-Aroma enthält die folgenden Bestandteile:

Arabisches Gummi, Maltodextrin, Limonenöl, Zitronenöl, Citral, Zitronensäure und Wasser.

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

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

Wie MOVICOL aussieht und Inhalt der Packung

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

Hersteller:

Norgine Ltd
New Road
Hengoed, Mid Glamorgan
CF82 8SJ, Vereinigtes Königreich

Oder alternativ:

Laboratoires Macors,
Rue des Caillottes,
ZI de la Plaine des Isles,
89000 Auxerre,
Frankreich

Oder alternativ:

Laboratoires Sophartex,
21 Rue du Pressoir,
28500 Vernouillet,
Frankreich

Vertrieb durch:

Norgine Pharma GmbH
Haidestr. 4
1110 Wien
E-mail: Info@norgine.at

Z.-Nr.: 1-21661

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	MOVICOL-Pulver
Belgien	MOVICOL
Bulgarien	MOVICOL
Dänemark	MOVICOL
Deutschland	MOVICOL V oder ISOMOL oder MOVICOL

Griechenland	MOVICOL
Finnland	MOVICOL
Frankreich	MOVICOL
Irland	MOVICOL
Italien	MOVICOL
Luxemburg	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Niederlande	MOVICOLon
Norwegen	MOVICOL
Polen	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Slowakische Republik	MOVICOL
Spanien	MOVICOL
Schweden	MOVICOL
Schweiz	MOVICOL
Vereinigtes Königreich	MOVICOL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.