

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

MOVICOL Chocolate, jauhe oraaliliuosta varten, 13,9 g annospussi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Movicol Chocolate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Movicol Chocolate -valmistetta
3. Miten Movicol Chocolate -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Movicol Chocolate -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Movicol Chocolate on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Movicol Chocolate, jauhe oraaliliuosta varten, 13,9 g annospussi. Se on ummetuksen hoitoon käytettävä valmiste aikuisille, nuorille ja vanhuksille. Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Movicol Chocolate auttaa saavuttamaan miellyttävän suolen toiminnan, vaikka ummetus olisi jatkunut jo pitkään. Movicol Chocolate toimii myös ulostukkeumaksi kutsutun, erittäin vaikean ummetuksen hoidossa.

Makrogolia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia ja kaliumkloridia, joita Movicol Chocolate sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon.

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Movicol Chocolate -valmistetta

Älä käytä Movicol Chocolate -valmistetta, jos lääkäri on kertonut, että sinulla on:

- suolen tukos (suolentukkeuma, ileus)
- haava suolen seinämässä
- vakava tulehduksellinen suolistosairaus, kuten ulseratiivinen koliitti, Crohnin tauti tai toksinen megakoolon.
- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varoimet

Nauti edelleen runsaasti nesteitä, kun käytät Movicol Chocolate -valmistetta. Movicol-valmisteen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia.

Sydänoireet

Noudata kohdassa 3 annettuja erityisohjeita, mikäli käytät Movicol Chocolate -valmistetta

ulostetukkeuman hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Movicol Chocolate

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden, esim. epilepsialääkkeiden, teho saattaa olla tavallista heikompi Movicol Chocolate -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Movicol Chocolate -valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Jos olet raskaana, suunnittele lapsen hankkimista tai imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin käytät Movicol Chocolate -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Movicol Chocolate ei vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Movicol Chocolate sisältää bentsyylialkoholia

Yksi Movicol Chocolate annospussi sisältää 14,1 mg bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Movicol Chocolate -valmistetta käytetään

Tämä lääke voidaan ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa, joko ruuan kanssa tai erikseen.

Liuota 1 annospussin sisältö puoleen lasilliseen (125 ml) vettä ja juo liuos.

Umme tus

Annos Movicol Chocolate -valmistetta on yksi annospussi. Liuota 1 annospussi puoleen lasilliseen (125 ml) vettä.

Ota annospussillinen 1-3 kertaa vuorokaudessa, ummetuksen vaikeusasteesta riippuen.

Ulostetukkeuma

Ennen kun otat Movicol Chocolate -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, on ensin varmistettava, että sinulla on kyseinen vaiva.

Ulostetukkeuman hoitoon tarvittava päiväannos on 8 annospussia, jotka tulisi nauttia 6 tunnin kuluessa. Yksi annospussi liuotetaan puoleen lasilliseen (125 ml) vettä. Hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa 3 päivän ajan. Jos sinulla on sydänoireita, älä ota Movicol Chocolate -valmistetta nopeammin kuin kaksi annosjauhetta tunnin kuluessa.

Käyttöohje

Avaa annospussi ja kaada sisältö lasiin ja lisää puoli lasillista vettä (noin 125 ml). Sekoita kunnes jauhe on liennut ja Movicol Chocolate -liuos on kirkasta tai hieman sameaa. Juo sitten liuos.

Käyttäessäsi Movicol Chocolate -valmistetta ulostetukkeuman (koprostaasin) hoitoon, voit halutessasi sekoittaa kerralla 8 annospussia litraan vettä.

Hoidon kesto:

Umme tus

Movicol Chocolate -hoito kestää yleensä noin 2 viikkoa. Mikäli sinun tarvitsee käyttää Movicol Chocolate -valmistetta pidempään, ota yhteys lääkäriisi. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, mikäli käytät ummetusta aiheuttavaa lääkitystä tai sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta esim. Parkinsonin tauti tai multipeliskleroosi (MS). Jos sinun tarvitsee käyttää Movicolia pidempään kuin 2 viikkoa, ota yhteyttä lääkäriin. Pitkäaikaiskäytössä annostusta voidaan yleensä pienentää 1-2 annospussilliseen päivässä.

Ulostetukkeuma

Movicol Chocolate -hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa 3 päivän ajan.

Jos käytät enemmän Movicol Chocolate -valmistetta kuin sinun pitäisi

On mahdollista, että saat pahan ripulin, joka voi aiheuttaa nestehukkaa. Keskeytä Movicol Chocolate -valmisteen nauttiminen kunnes ripuli loppuu, ja juo paljon nesteitä. Jos tilanne huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Movicol Chocolate –valmistetta

Ota unohtamasi annos heti, kun muistat ottaa sen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Movicol Chocolate -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos:

- saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta, tai kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Allergiset reaktiot (voivat aiheuttaa ihottumaa, kutinaa, ihon punoitusta tai nokkosihottumaa, käsien, jalkojen tai nilkkojen turpoamista), päänsärky ja liian matala tai korkea kaliumpitoisuus veressä (hypokalemia ja hyperkalemia).

Joskus voi esiintyä ruoansulatushäiriöitä, vatsakipua tai vatsan kurinaa. Movicol Chocolate -hoidon alussa voi myös esiintyä vatsan turvotusta, ilmavaivoja, pahoinvointia tai oksentelua, kipua peräaukon seudulla sekä lievää ripulia. Nämä haittavaikutukset helpottuvat yleensä Movicol Chocolate -annosta pienentämällä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämänkin lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Movicol Chocolate -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä annospussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Kun olet sekoittanut Movicol Chocolate -liuksen, mutta et juo sitä heti sekoittamisen jälkeen, laita se peitettyyn jääkaappiin (2 - 8 °C). Heitä pois 6 tunnin kuluessa käyttämättä jäänyt liuos.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Movicol Chocolate sisältää

Yksi 13,9 g annospussi Movicol Chocolate -valmistetta sisältää:

Makrogoli (Polyetyleeniglykoli) 3350	13,125 g
Natriumkloridi	0,3507 g
Natriumvetykarbonaatti (Natriumbikarbonaatti)	0,1785 g
Kaliumkloridi	0,0317 g

Movicol Chocolate sisältää lisäksi suklaa-aromia sekä makeutusaineena asesulfaamikaliumia E950. Suklaa-aromi sisältää seuraavia aineita: arabikumi/akaasiakumi E414, maltodekstriini (peruna), kasvipiperäisiä öljyjä ja rasvoja (kookospähkinä), propyleeniglykoli E1520 ja bentsyylialkoholi E1519 (ks. kohta 2 ”Movicol Chocolate sisältää bentsyylialkoholia”).

Kun annospussin sisältö luotetaan 125 ml:aan vettä, liuksen sisältö on seuraava:

Natriumia	65 mmol/l
Kloridia	51 mmol/l
Kaliumia	5,4 mmol/l
Vetykarbonaattia/Bikarbonaattia	17 mmol/l

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Movicol Chocolate on valkoinen tai vaaleanruskea jauhe.

Movicol Chocolate -valmistetta on saatavilla pakkauksissa, joissa on 20 tai 30 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Alankomaat

Valmistaja:

Norgine Limited., New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Iso-Britannia

Markkinoija:

Sabora Pharma Oy Karkkila, Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	MOVICOL ON Chocolate
Belgia	MOVICOL Chocoladesmaak/MOVICOL Goût chocolat/MOVICOL Schokoladengeschmack
Englanti	MOVICOL Chocolate
Irlanti	MOVICOL Chocolate
Itävalta	MOVICOL Schoko
Luxemburg	MOVICOL Goût Chocolat
Norja	MOVICOL med sjokoladesmak

Ranska	MOVICOL Chocolat
Ruotsi	MOVICOL Choklad
Suomi	MOVICOL Chocolate
Sveitsi	MOVICOL Chocolat
Tanska	MOVICOL Chocolade

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2017.

Bipacksedel: Information till patienten

MOVICOL Chocolate, pulver till oral lösning, 13,9 g dospåse

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Movicol Chocolate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Movicol Chocolate
3. Hur du tar Movicol Chocolate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Movicol Chocolate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Movicol Chocolate är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Movicol Chocolate, pulver för oral lösning, 13,9 grams dospåse. Det är ett laxermedel för behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Den rekommenderas ej för barn under 12 år.

Movicol Chocolate hjälper dig att få en behaglig tarmfunktion även om du har varit förstoppad under en längre tid. Movicol Chocolate fungerar även vid väldigt svår förstoppning, så kallat fekalom.

Makrogol, natriumklorid, natriumbikarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol Chocolate kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Movicol Chocolate

Använd inte Movicol Chocolate om läkaren har talat om för dig att du har:

- förträngningar i tarmen (tarm obstruktioner, ileus)
- sår i tarmväggen
- svåra inflammatoriska tarmsjukdomar som t.ex. ulcerös colit, Crohn's sjukdom, toxisk megakolon.
- du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Drick fortfarande mycket vätska, när du använder Movicol Chocolate-läkemedlet. Vätskan som Movicol-läkemedlet innehåller ersätter inte ditt normala vätskeintag.

Hjärtproblem

Följ de särskilda instruktionerna i avsnitt 3 om du använder Movicol Chocolate för väldigt svår förstoppning (fekalom).

Andra läkemedel och Movicol Chocolate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel, t.ex. epilepsimediciner, kan försvagas under behandlingen med Movicol Chocolate.

Graviditet och amning

Movicol Chocolate kan användas under graviditet och amning. Om du är gravid, planerar att skaffa barn eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Movicol Chocolate.

Körförmåga och användning av maskiner

Movicol Chocolate påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Movicol Chocolate innehåller bensylalkohol

En Movicol Chocolate dospåse innehåller 14,1 mg bensylalkohol. Bensylalkohol kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Movicol Chocolate

Detta läkemedel kan intas när som helst under dygnet med eller utan mat.

Lös upp innehållet i 1 dospåse i ett halvt glas (125 ml) vatten och dricka lösningen.

Förstoppning

En dos Movicol Chocolate är 1 dospåse. Lös upp 1 dospåse i ett halvt glas (125 ml) vatten.

Ta en dospåse 1-3 gånger per dygn, beroende på hur svår din förstoppning är.

Mycket svår förstoppning (fekalom)

Innan du tar Movicol Chocolate som behandling av mycket svår förstoppning (fekalom) ska det först fastställas att du har detta tillstånd.

Den dagliga dosen för behandling av fekalom är 8 dospåsar och dosen bör intas inom 6 timmar. En dospåse löses upp i ett halvt glas (125 ml) vatten. Behandlingen kan vid behov fortgå i 3 dagars tid. Du skall inte inta mer än 2 dospåsar per timme om du har hjärtproblem.

Bruksanvisning

Öppna dospåsen och håll innehållet i ett glas. Fyll på med cirka 125 ml eller ungefär ett halvt glas med vatten. Rör om tills allt pulver har löst upp sig och lösningen är klar eller lite grumlig. Drink sedan lösningen. Om du tar Movicol Chocolate för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 8 dospåsar i en liter vatten.

Längd på behandling:

Förstoppning

Behandling med Movicol Chocolate räcker oftast ungefär 2 veckor. Om du behöver använda Movicol Chocolate längre än detta, kontakta din läkare. Långvarigt bruk kan vara nödvändigt ifall du använder läkemedel som orsakar förstoppning eller om du har någon sjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS), som ger upphov till förstoppning. Om du är tvungen att använda Movicol längre än 2 veckor, kontakta läkare. Vid långvarigt bruk kan dosen ofta minskas till 1–2 dospåsar dagligen.

Fekalom

Behandling med Movicol Chocolate kan vara upp till 3 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Movicol Chocolate

Du kan få diarré, som kan leda till vätskeförlust. Avbryt behandlingen med Movicol Chocolate tills diarrén avtar och drick rikligt med vätska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Movicol Chocolate

Ta dosen så fort du kommer ihåg att ta den.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Movicol och kontakta omedelbart läkare, om:

- du får en allvarlig allergisk reaktion, som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.

Andra biverkningar är:

Allergiska reaktioner (kan orsaka utslag, klåda, rodnad av huden eller nässelfeber, svullnad av händer, fötter eller vrister), huvudvärk och för låg eller hög kaliumhalt i blodet (hypokalemi eller hyperkalemi).

Ibland kan man få matsmältningsbesvär, magknip eller -kurrande. Det är möjligt att Movicol Chocolate ger i början av behandlingen upphov till svullnad i magen, gasbildning, illamående eller kräkningar, smärta i ändtarmsområdet samt lindrig diarré. I allmänhet lättar dessa biverkningar när Movicol Chocolate dosen minskas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Movicol Chocolate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter ”EXP” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ifall du har blandat till Movicol Chocolate lösningen, men inte kan dricka den direkt kan den täckas över och förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Lösning som inte använts inom 6 timmar skall slängas bort.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En 13,9 grams dospåse Movicol Chocolate innehåller:

Makrogol (Polyetylen glykol) 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,3507 g
Natriumbikarbonat	0,1785 g
Kaliumklorid	0,0317 g

Movicol Chocolate innehåller dessutom chokladarom och acesulfamkalium E950 som sötningsmedel. Chokladaromen innehåller följande ingredienser: gummi arabicum/akaciagummi E414, maltodextrin (potatis), vegetabiliska fetter (kokos), propylenglykol E1520 och bensylalkohol E1519 (se avsnitt 2 ”Movicol Chocolate innehåller bensylalkohol”).

När innehållet av en dospåse är upplöst i 125 ml vatten innehåller lösningen:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	51 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Bikarbonat	17 mmol/l

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol Chocolate är ett vitt eller ljusbrunt pulver.

Movicol Chocolate finns tillgängligt i förpackningar innehållande 20 eller 30 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Nederländerna

Tillverkare:

Norgine Limited., New Road, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannien

Ombud: Sabora Pharma Oy Högfors, Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	MOVICOL Chocoladesmaak/MOVICOL Goût chocolat/MOVICOL Schokoladengeschmack
Danmark	MOVICOL Chocolade
England	MOVICOL Chocolate
Finland	MOVICOL Chocolate
Frankrike	MOVICOL Chocolat
Irland	MOVICOL Chocolate
Luxemburg	MOVICOL Goût Chocolat
Nederländerna	MOVICOL ON Chocolate
Norge	MOVICOL med sjokoladesmak
Sverige	MOVICOL Choklad
Schweiz	MOVICOL Chocolat
Österrike	MOVICOL Schoko

Denna bipacksedel ändrades senast 23.10.2017.