

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MOVICOL, jauhe oraaliliuosta varten, 13,8 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Movicol-valmistetta
3. Miten Movicol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Movicol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Movicol on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Movicol, jauhe oraaliliuosta varten, 13,8 g annospussi. Se on ummetuksen hoitoon käytettävä valmiste aikuisille, nuorille ja vanhuksille. Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

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

Makrogolia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia ja kaliumkloridia, joita Movicol 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-valmistetta

Älä käytä Movicol-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 varotoimet

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

Sydänoireet

Noudata kohdassa 3 annettuja erityisohjeita, mikäli käytät Movicol-valmistetta ulostetukkeuman hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Movicol

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-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Movicol ei vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Movicol sisältää natriumia

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä lääkevalmistetta 3 annospussia tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Movicol sisältää 186,87 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi. Tämä vastaa 9,3 % suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle.

3. Miten Movicol-valmistetta käytetään

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

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

Ummetus

Annos Movicol-valmistetta on yksi annospussi liuotettuna puoleen lasilliseen (125 ml) vettä. Ota annospussillinen 1-3 kertaa vuorokaudessa, ummetuksen vaikeusasteesta riippuen.

Ulostetukkeuma

Ennen kuin otat Movicol-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-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-liuos on kirkasta tai hieman sameaa. Juo sitten liuos. Käyttäessäsi Movicol-valmistetta ulostetukkeuman (koprostaasin) hoitoon, voit halutessasi sekoittaa kerralla 8 annospussia litraan vettä.

Hoidon kesto:

Ummetus

Movicol-hoito kestää yleensä noin 2 viikkoa. Mikäli sinun tarvitsee käyttää Movicol-valmistetta pidempään, ota yhteys lääkäriin. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, mikäli käytät ummetusta aiheuttavaa lääkitystä tai sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta esim. Parkinsonin tauti tai multipeliskleroosi (MS).

Pitkäaikaiskäytössä annostusta voidaan yleensä pienentää 1-2 annospussilliseen päivässä.

Ulostetukkeuma

Movicol-hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa 3 päivän ajan.

Jos käytät enemmän Movicol-valmistetta kuin sinun pitäisi

On mahdollista, että saat pahan ripulin, joka voi aiheuttaa nestehukkaa. Keskeytä Movicol-valmisteen ottaminen 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-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-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos :

- saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, 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-hoidon alussa voi myös esiintyä vatsan turvotusta, ilmavaivoja, pahoinvointia tai oksentelua, kipua peräaukon seudulla sekä lievää ripulia. Nämä haittavaikutukset helpottuvat yleensä Movicol-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 tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Movicol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Kun olet sekoittanut Movicol-liuoksen, mutta et juo sitä heti sekoittamisen jälkeen, niin 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 sisältää

Yksi 13,8 g annospussi Movicol-valmistetta sisältää:

Makrogoli 3350	13,125 g
Natriumkloridi	0,3507 g
Natriumvetykarbonaatti (Natriumbikarbonaatti)	0,1785 g
Kaliumkloridi	0,0466 g

Movicol sisältää lisäksi lime- ja sitruuna-aromia sekä makeutusaineena asesulfaamikaliumia. Lime- ja sitruuna-aromit sisältävät seuraavia aineita: akaasiakumi, maltodekstriini, limeöljy, sitruunaöljy, sitraali, sitruunahappo ja vesi.

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

Natriumia	65 mmol/l
Kloridia	53 mmol/l
Kaliumia	5,4 mmol/l
Vetykarbonaattia/Bikarbonaattia	17 mmol/l

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Movicol on valkoinen jauhe.

Movicol-valmistetta on saatavilla pakkauksissa, joissa on 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 annospussia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 1501083 HP Amsterdam

Alankomaat

Valmistaja:

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

tai

Laboratoires Macors, Rue des Cailottes, Zi De La Plaine Des Isles 89000 Auxerre, Ranska

tai

Sophartex, 21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet Ranska.

tai

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

Markkinoija:

Sabora Pharma Oy, PL 20, 03601 Karkkila

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	MOVICOL-Pulver
Belgia	MOVICOL
Tanska	MOVICOL
Suomi	MOVICOL
Ranska	MOVICOL
Saksa	MOVICOL V
Islanti	MOVICOL
Irlanti	MOVICOL
Italia	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Alankomaat	MOVICOLON
Norja	MOVICOL
Portugali	MOVICOL
Espanja	MOVICOL
Ruotsi	Movicol
Iso-Britannia	MOVICOL

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.12.2019

Bipacksedel: Information till patienten

MOVICOL, pulver till oral lösning, 13,8 g dospåse

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 information, 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Movicol
3. Hur du tar Movicol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Movicol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Movicol är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Movicol, pulver till oral lösning, 13,8 g dospåse. Det är ett laxermedel för behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Det rekommenderas ej för barn under 12 år.

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

Makrogol, natriumklorid, natriumbikarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol 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

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

- har förträngningar i tarmen (tarm obstruktioner, ileus)
- har sår i tarmväggen
- har svåra inflammatoriska tarmsjukdomar som t.ex. ulcerös colit, Crohn's sjukdom eller toxisk megakolon.
- 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-läkemedlet. Vätskan som Movicol-läkemedlet innehåller ersätter inte ditt normala vätskeintag.

Hjärtproblem

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

Andra läkemedel och Movicol

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.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Movicol innehåller natrium

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver 3 eller flera doser dagligen under en längre period, särskilt om du har fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll (natrium).

Movicol innehåller 186,87 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,3% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du tar Movicol

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 drick lösningen.

Förstoppning

En dos Movicol 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 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 Movicol 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 lätt grumlig. Drick sedan lösningen. Om du tar Movicol för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 8 dospåsar i en liter vatten.

Längd på behandling:

Förstoppning

Behandling med Movicol varar oftast ungefär 2 veckor. Om du behöver använda Movicol 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 doser dagligen.

Fekalom

Behandling med Movicol kan vid behov fortgå i 3 dagars tid.

Om du har tagit för stor mängd av Movicol

Du kan få diarré, som kan leda till vätskeförlust. Avbryt behandlingen med Movicol tills diarrén avtar och drick rikligt med vätska. Om situationen oroar dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

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

Ta dosen så fort du kommer ihåg 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 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 vristen), 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 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 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 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 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 13,8 grams dospåse Movicol innehåller:

Makrogol	13,125 g
Natriumklorid	0,3507 g
Natriumbikarbonat	0,1785 g
Kaliumklorid	0,0466 g

Movicol innehåller lime- och citronarom samt acesulfamkalium som sötningsmedel. Lime- och citronaromen innehåller följande ingredienser: akaciagummi, maltodextrin, limeolja, citronolja, citral, citronsyra och vatten.

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

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Bikarbonat	17 mmol/l

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol är ett vitt pulver,

Movicol finns tillgängligt i förpackningar innehållande 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare:

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

Laboratoires Macors, Rue des Caillottes, Zi De La Plaine Des Isles 89000 Auxerre, Frankrike
eller

Sophartex, 21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet Frankrike.
eller

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

Marknadsförare:

Sabora Pharma Oy, PB 20, 03601 Högfors

Detta läkemedel är godkänt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	MOVICOL-Pulver
Belgien	MOVICOL
Danmark	MOVICOL

Finland	MOVICOL
Frankrike	MOVICOL
Tyskland	MOVICOL V
Island	MOVICOL
Irland	MOVICOL
Italien	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Nederländerna	MOVICOLON
Norge	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Spanien	MOVICOL
Sverige	Movicol
Storbritannien	MOVICOL

Denna bipacksedel ändrades senast 27.12.2019