

## **Pakkauseloste: Tietoa potilaalle**

### **Movicol Plain, jauhe oraaliliuosta varten, 13,7 g annospussi**

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Movicol Plain on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkkeen nimi on Movicol Plain, jauhe oraaliliuosta varten, 13,7 g annospussi. Se on ummetuksen hoitoon käytettävä valmiste aikuisille, nuorille ja vanhuksille. Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

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

Makrogolia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia ja kaliumkloridia, joita Movicol Plain sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Plain -valmistetta**

**Älä käytä Movicol Plain -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 Plain -valmistetta. Movicol-valmisteen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia.

#### **Sydänoireet**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Movicol Plain**

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 Plain -hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Movicol Plain ei vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

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

## **3. Miten Movicol Plain -valmistetta käytetään**

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

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

### **Ummetus**

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

### **Ulostetukkeuma**

Ennen kuin käytät Movicol Plain -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 Plain -valmistetta enempää kuin kaksi annosjauhetta tunnin kuluessa.

### **Käyttöohje**

Avaa annospussi ja kaada sisältö lasiin ja lisää puoli lasillista vettä (noin 125 ml). Sekoita kunnes jauhe on liuennut ja Movicol Plain -liuos on kirkasta tai hieman sameaa. Juo sitten liuos. Käyttäessäsi Movicol Plain -valmistetta ulostetukkeuman (koprostaasin) hoitoon, voit halutessasi sekoittaa kerralla 8 annospussia litraan vettä.

### **Hoidon kesto:**

#### **Ummetus**

Movicol Plain -hoito kestää yleensä noin 2 viikkoa. Mikäli sinun tarvitsee käyttää Movicol Plain -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 multippleiskleroosi (MS). Pitkäaikaiskäytössä annostusta voidaan yleensä pienentää 1-2 annospussilliseen päivässä.

## **Ulostetukkeuma**

Movicol Plain -hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa 3 päivän ajan.

## **Jos käytät enemmän Movicol Plain -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

- saat vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, 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 vatsakipua tai vatsan kurinaa. Movicol Plain -hoidon alussa voi myös esiintyä vatsan turvotusta, ilmavaivoja, pahoinvointia tai oksentelua, kipua peräaukon seudulla sekä lievää ripulia. Nämä haittavaikutukset helpottuvat yleensä Movicol Plain -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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Movicol Plain -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Kun olet sekoittanut Movicol Plain -liuoksen, mutta et juo sitä heti sekoittamisen jälkeen, niin laita se peitettyinä jääkaappiin (2 - 8 °C). Heitä pois 24 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 Plain sisältää

Yksi 13,7 g annospussi Movicol Plain -valmistetta sisältää:

Makrogoli 3350	13,125 g
Natriumkloridi	0,3508 g
Natriumvetykarbonaatti (Natriumbikarbonaatti)	0,1786 g
Kaliumkloridi	0,0502 g

Kun annospussin sisältö liuotetaan 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 pakkauskoot

Movicol Plain on valkoinen jauhe.

Movicol Plain -valmistetta on saatavilla pakkauksissa, joissa on 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 tai 100 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Alankomaat

Valmistaja:

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia	MOVICOL Neutral
Tanska	MOVICOL Neutral
Suomi	MOVICOL Plain
Ranska	MOVICOL Sans Arôme

Irlanti	MOVICOL Plain
Italia	MOVICOL 13,7 g polvere per soluzione orale, Senza Aroma
Luxemburg	MOVICOL Neutral
Alankomaat	Movicolon Naturel
Espanja	MOVICOL Sabor Neutro
Ruotsi	Movicol Neutral
Iso-Britannia	MOVICOL Plain

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.12.19**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Movicol Plain, pulver till oral lösning, 13,7 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 din 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 tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Movicol Plain är och vad det används för**

Namnet på detta läkemedel är Movicol Plain, pulver till oral lösning, 13,7 g dospåse. Det är ett laxermedel för behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Det rekommenderas ej för barn under 12 år.

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

Makrogol, natriumklorid, natriumbikarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol Plain 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 Plain**

**Använd inte Movicol Plain 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 Plain-läkemedlet. Vätskan som Movicol-läkemedlet innehåller ersätter inte ditt normala vätskeintag.

### **Hjärtproblem**

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

### **Andra läkemedel och Movicol Plain**

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 Plain.

### **Graviditet och amning**

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Movicol Plain 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 Plain 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 Plain**

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 Plain är 1 dospåse upplöst 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 Plain 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 Plain 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 Movicol Plain lösningen är klar eller lätt grumlig. Drick sedan lösningen. Om du tar Movicol Plain för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 8 påsar i en liter vatten.

### **Längd på behandling:**

#### **Förstoppning**

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

Vid långvarigt bruk kan dosen ofta minskas till 1–2 doser dagligen.

## **Fekalom**

Behandling med Movicol Plain kan vid behov fortgå i upp till 3 dagar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Movicol Plain**

Du kan få diarré, som kan leda till vätskeförlust. Avbryt behandlingen med Movicol Plain 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 Plain**

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 vrist), huvudvärk och för låg eller hög kaliumhalt i blodet (hypokalemi eller hyperkalemi).

Ibland kan man få magknip eller -kurrande. Det är möjligt att Movicol Plain 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 Plain 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Movicol Plain 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 Plain lösningen, men inte kan dricka den direkt kan den täckas över och förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Lösning som inte använts inom 24 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 13,7 grams dospåse Movicol Plain innehåller:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,3508 g
Natriumbikarbonat	0,1786 g
Kaliumklorid	0,0502 g

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 Plain är ett vitt pulver.

Movicol Plain finns tillgänglig i förpackningar innehållande 6, 8, 10, 20, 30, 40, 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  
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:**

Belgien	MOVICOL Neutral
Danmark	MOVICOL Neutral
Finland	MOVICOL Plain
Frankrike	MOVICOL Sans Arôme

Irland	MOVICOL Plain
Italien	MOVICOL 13,7 g polvere per soluzione orale, Senza Aroma
Luxemburg	MOVICOL Neutral
Nederländerna	Movicolon Naturel
Spanien	MOVICOL Sabor Neutro
Sverige	Movicol Neutral
Storbritannien	MOVICOL Plain

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.12.2019**