

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MOVICOL Ready to Take oraaliliuos, annospussi

Makrogoli 3350, Natriumkloridi, Natriumvetykarbonaatti, Kaliumkloridi

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 2 viikon sisällä tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Movicol Ready to Take -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Movicol Ready to Take, oraaliliuos, annospussi. Se on ummetuksen hoitoon käytettävä valmiste aikuisille, nuorille ja vanhuksille. Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

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

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 2 viikon sisällä.

Makrogolia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia ja kaliumkloridia, joita Movicol Ready to Take -valmiste 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 Ready to Take -valmistetta

Älä käytä Movicol Ready to Take -valmistetta, jos lääkäri on kertonut, että sinulla on:

- suolen tukos (suolentukkeuma, ileus)
- haava suolen seinämässä
- vakava tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus (ulseratiivinen koliitti), Crohnin tauti tai paksusuolen hengenvaarallinen laajentuma (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 Ready to Take -valmistetta. Movicol Ready to Take -valmisteen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia.

Sydänoireet

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

Muut lääkevalmisteet ja Movicol Ready to Take

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 Ready to Take -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Movicol Ready to Take -valmiste ei vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Movicol Ready to Take -valmistetta käytetään

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

Juo Movicol Ready to Take suoraan annospussista. Sitä ei tarvitse laimentaa vedellä.

Hyvän terveydentilan sekä suoliston hyvinvoinnin takia on suositeltavaa juoda riittävä määrä nesteitä (yleensä 2-2,5 litraa päivässä).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Ummetus

Annos Movicol Ready to Take -valmistetta on yksi 25 ml annospussi. Ota annospussillinen 1-3 kertaa vuorokaudessa, hoitovasteesta riippuen.

Ulostetukkeuma

Ennen kuin otat Movicol Ready to Take -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, on ensin varmistettava, että sinulla on kyseinen vaiva.

Ulostetukkeuman hoitoon tarvittava päiväannos on 8 annospussia, jotka tulisi nauttia 6 tunnin kuluessa. Jos sinulla on sydänoireita, älä ota Movicol Ready to Take -valmistetta enemmän kuin kaksi annospussia tunnin kuluessa.

On suositeltavaa juoda ylimääräinen litra nesteitä päivässä, mikäli sinulla on vaikea ummetus (ulostetukkeuma).

Hoidon kesto:

Ummetus

Movicol Ready to Take -hoito kestää yleensä noin 2 viikkoa. Mikäli sinun tarvitsee käyttää Movicol Ready to Take -valmistetta pidempään, ota yhteys lääkäriin. Mikäli sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta esim. Parkinsonin tauti tai multipeliskleroosi (MS) tai käytät ummetusta aiheuttavaa

lääkitystä, lääkärisi voi suositella käyttämään Movicol Ready to Take -valmistetta pidempään kuin 2 viikkoa.

Pitkäaikaiskäytössä annostusta voidaan yleensä pienentää 1-2 annospussilliseen päivässä.

Ulostetukkeuma

Movicol Ready to Take -hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa 3 päivän ajan.

Jos käytät enemmän Movicol Ready to Take -valmistetta kuin sinun pitäisi

On mahdollista, että saat pahan ripulin, joka voi aiheuttaa nestehukkaa. Mikäli tätä ilmenee, keskeytä Movicol Ready to Take -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 unohdat ottaa Movicol Ready to Take -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 Ready to Take -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.

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

00034 FIMEA

5. Movicol Ready to Take -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

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 Ready to Take sisältää

Yksi 25 millilitran annospussi Movicol Ready to Take -valmistetta sisältää:

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

Movicol Ready to Take sisältää lisäksi sukraloosia, puhdistettua vettä sekä mansikka- ja banaaniaromia, joka sisältää luontaisia aromiaineita (kuten mansikka- ja banaaniuutetta) sekä aromivalmisteita (kuten selleri) sekä propyleeniglykolia.

Yksi 25 millilitran annospussi sisältää:

Natriumia	8,125 mmol
Kloridia	6,675 mmol
Kaliumia	0,675 mmol
Vetykarbonaattia/Bikarbonaattia	2,125 mmol

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Movicol Ready to Take on kirkas, värittömästä vaaleankeltaiseen oleva liuos.

Movicol Ready to Take -valmistetta on saatavilla pakkauksissa, joissa on 10, 20, 30 tai 50 annospussia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Norgine BV
Hogehilweg 7
1101CA Amsterdam ZO
Alankomaat

Valmistaja:

Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux Cedex, Ranska
tai
Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Iso-Britannia

Markkinoija:

Sabora Pharma Oy, PL 20, 03601 Karkkila

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	MOVICOL Unidose
Saksa	MOVICOL trinkfertig
Suomi	MOVICOL Ready to Take
Irlanti	MOVICOL Ready to Take
Italia	MOVICOL
Portugali	MOVICOL Unidose
Espanja	MOVICOL solución oral en sobre
Ruotsi	Movicol oral lösning i dospåse
Iso-Britannia	MOVICOL Ready to Take

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.06.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Movicol Ready to Take oral lösning, dospåse

Makrogol 3350, Natriumklorid, Natriumvätekarbonat, Kaliumklorid

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

Ta 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 kontakta läkare om symtomen vid behandling av tillfällig förstoppning försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Movicol Ready to Take är och vad det används för

Namnet på denna medicin är Movicol Ready to Take oral lösning i dospåse. Det är ett laxermedel för tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Det rekommenderas ej för barn under 12 år.

Movicol Ready to Take hjälper dig att få en behaglig tarmfunktion även om du har varit förstoppad under en längre tid. Movicol Ready to Take kan även efter ordination av läkare användas vid långtidsbehandling och vid mycket svår förstoppning, så kallat fekalom.

Du måste kontakta din läkare om du inte upplever någon förbättring eller mår sämre inom 2 veckor.

Makrogol, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Movicol Ready to Take

Ta inte Movicol Ready to Take om läkare talat om för dig att du lider av följande:

- förträngningar i tarmen (tarmobstruktioner, ileus)
- sår i tarmväggen
- svåra inflammatoriska tarmsjukdomar som t ex ulcerös colit, Crohn's sjukdom eller toxisk megacolon

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet:

När du tar Movicol Ready to Take ska du fortsätta att dricka mycket. Det flytande innehållet i Movicol Ready to Take skall inte ersätta ditt normala intag av dryck.

Hjärtproblem:

Följ de speciella instruktionerna i avsnitt 3 om du blivit ordinerad Movicol Ready to Take av läkare mot väldigt svår förstoppning, så kallat fekalom.

Andra läkemedel och Movicol Ready to Take

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

Vissa mediciner, t.ex. mot epilepsi, kan vara mindre verksamma vid användning av Movicol Ready to Take.

Graviditet och amning

Movicol Ready to Take kan användas under graviditet och amning. Om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar rådfråga apotekspersonal eller läkare innan du tar Movicol Ready to Take.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Movicol Ready to Take

Denna medicin kan intas när som helst med eller utan mat.

Drick Movicol Ready to Take direkt ur dospåsen. Lösningen behöver inte spädas ytterligare.

Det rekommenderas att dagligen dricka tillräckligt med vätska (allmänt 2,0 till 2,5 liter) för att upprätthålla god hälsa.

Tag alltid denna medicin exakt som föreskrivet i denna bipacksedel eller som din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har instruerat dig. Kontrollera med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Förstoppning:

En dos Movicol Ready to Take är 1 dospåse à 25 mL. Ta en dospåse 1-3 gånger dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Fekalom:

Innan du tar Movicol oral lösning i dospåse för behandling av fekalom ska det fastställas att du har denna diagnos.

8 dospåsar Movicol oral lösning per dag är nödvändigt för behandling av fekalom. De 8 dospåsarna skall tas inom 6 timmar i upp till 3 dagar om det är nödvändigt. Om du har ett hjärtproblem, ta ej mer än 2 dospåsar per timme.

Det rekommenderas att patienter som tar Movicol oral lösning i dospåse mot fekalom, intar 1 liter extra vätska varje dag.

Längd på behandling:

Förstoppning:

Behandlingstiden med Movicol Ready to Take vid tillfällig förstoppning är normalt cirka 2 veckor. Om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar ska du kontakta läkare. Om din förstoppning orsakas av en sjukdom till exempel Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS), eller om du använder mediciner som orsakar förstoppning så kan din läkare rekommendera att du använder Movicol oral lösning i dospåse längre än 2 veckor. Om du behöver ta Movicol oral lösning i dospåse längre än 2 veckor tala med läkare.

Vid långtidsbehandling kan dosen oftast sänkas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Movicol Ready to Take:

Du kan få diarré som kan leda till uttorkning. Upphör behandlingen med Movicol Ready to Take tills diarrén avtar och drick mycket vätska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har 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 oral lösning i dospåse:

Tag 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.

Kontakta din läkare omedelbart och sluta använd Movicol Ready to Take om du:

- Får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

Andra biverkningar är:

Allergiska reaktioner som kan orsaka hudutslag, klåda, hudrodnad eller nässelfeber, svullna händer, fötter eller anklar, huvudvärk och höga eller låga kaliumhalter i blodet.

Ibland kan du få magbesvär, ont i magen eller magbullen. Du kan också känna dig uppsvälld, lida av gaser, känna dig illamående eller kräkas. Du kan också uppleva ömhet kring ändtarmsöppningen och kan få lindrig diarré när du börjar använda Movicol Ready to Take. Dessa biverkningar blir generellt bättre om du minskar mängden Movicol oral lösning i dospåse du använder.

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 Ready to Take ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Movicol oral lösning i dospåse ska inte förvaras i kylskåp eller frys.

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

Varje 25 mL grams dospåse Movicol Ready to Take innehåller följande:

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

Movicol Ready to Take innehåller också sucralos, vatten samt jordgubbs- och bananarom som innehåller naturliga smakämnen (extrakt från jordgubbar och banan) smaksättare (inklusive selleri) och propylenglykol.

Varje 25 mL dospåse innehåller motsvarande:

Natrium	8,125 mmol
Klorid	6,675 mmol
Kalium	0,675 mmol
Vätekarbonat	2,125 mmol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol Ready to Take är en klar, färglös till ljus gul vätska.

Movicol Ready to Take finns tillgängligt i förpackningar innehållande 10, 20, 30, och 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine BV
Hogehilweg 7
1101CA Amsterdam ZO
Nederländerna

Tillverkare

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

eller

Norgine Pharma
29 rue Ethé Virton
28100 Dreux Cedex
Frankrike

Marknadsförare:

Sabora Pharma Oy, PB 20, 03601 Högfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	MOVICOL
Tyskland	MOVICOL trinkfertig
Finland	MOVICOL Ready To Take
Irland	MOVICOL Ready To Take
Italien	MOVICOL
Portugal	MOVICOL Unidose
Spanien	MOVICOL solución oral en sobre
Sverige	Movicol oral lösning i dospåse
Storbritannien	MOVICOL ready to Take

Denna bipacksedel godkändes senast: 14.06.2016