

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Movicol solución oral en sobre**

Macrogol 3350, cloruro de sodio, hidrogenocarbonato de sodio, cloruro de potasio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Movicol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol
3. Cómo tomar Movicol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Movicol
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Movicol y para qué se utiliza**

El nombre de este medicamento es Movicol solución oral en sobre. Es un laxante para el tratamiento de estreñimiento en adultos, adolescentes y personas de edad avanzada. No está recomendado para niños menores de 12 años de edad.

Movicol ayuda a tener un tránsito intestinal fácil incluso cuando lleve estreñido mucho tiempo. Movicol también es efectivo en la resolución de la impactación fecal, complicación del estreñimiento grave.

Hable con su médico si no se siente mejor dentro de 2 semanas o si empeora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol**

**No tome Movicol si su médico le ha dicho que tiene:**

- obstrucción intestinal (obstrucción del intestino, íleo)
- perforación intestinal (perforación de la pared intestinal)
- una enfermedad inflamatoria grave del intestino como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o megacolon tóxico.
- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Cuando tome Movicol solución oral debe seguir ingiriendo líquidos en abundancia. El contenido líquido de Movicol no reemplaza su ingesta habitual de líquidos.

### **Problemas de corazón**

Siga las indicaciones de la sección 3 si usted está tomando Movicol para la impactación fecal.

### **Toma de Movicol solución oral con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos como por ejemplo antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con Movicol.

### **Embarazo y lactancia**

Movicol puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Movicol solución oral no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Movicol solución oral contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 186,79 mg (8,125 mmol) de sodio por dosis.

## **3. Cómo tomar Movicol**

Este medicamento puede tomarse a cualquier hora sin necesidad de acompañarlo de comida o bebida.

Tome Movicol directamente del sobre. No es necesario diluirlo con agua.

Para mantener una buena salud, incluyendo un intestino saludable, se recomienda beber una cantidad suficiente de líquidos (generalmente de 2 a 2,5 litros al día).

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Estreñimiento:**

Una dosis de Movicol solución oral se corresponde con un sobre de 25 ml.

Tome de 1 a 3 sobres al día en dosis divididas en función de su respuesta a Movicol **Impactación fecal:** Antes de tomar Movicol para impactación fecal, se debe confirmar por el médico que tiene esta condición. Es necesaria una dosis de 8 sobres al día para el tratamiento de la impactación fecal. Los 8 sobres deberán tomarse en un espacio de seis horas. Si sufre del corazón no tome más de 2 sobres en una hora.

Se recomienda beber 1 litro de líquido extra por día si tiene estreñimiento grave (impactación fecal).

### **Duración del tratamiento:**

### **Estreñimiento:**

El tratamiento con Movicol normalmente dura unas 2 semanas. Si necesita tomar Movicol por más tiempo, consulte a su médico. Si su estreñimiento está causado por una enfermedad como Parkinson o esclerosis múltiple, o si está tomando medicamentos que puedan causar estreñimiento, su médico podrá recomendarle tomar Movicol durante más de 2 semanas. Si necesita tomar Movicol durante más tiempo, consulte a su médico.

Para tratamientos de larga duración, normalmente la dosis puede reducirse a 1 o 2 sobres al día.

**Impactación fecal:**

El tratamiento puede durar hasta 3 días.

**Si toma más Movicol solución oral del que debe**

Es posible que experimente diarrea excesiva, que puede conducir a deshidratación. Si esto ocurre interrumpa el tratamiento con Movicol y beba mucho líquido. Si se encuentra preocupado, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Movicol solución oral:**

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Comuníquese a su médico inmediatamente e interrumpa el tratamiento con Movicol en caso de que usted:**

Experimente una reacción alérgica grave que le provoque dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

Otros efectos adversos incluyen:

Reacciones alérgicas que pueden causar erupción cutánea, picazón, enrojecimiento de la piel o urticaria, hinchazón de manos, pies o tobillos, dolores de cabeza y niveles altos o bajos de potasio en sangre.

En algunos casos usted puede experimentar indigestión, dolor de estómago o ruidos.

Además puede sentirse hinchado, tener gases, náuseas o vomitar, también puede experimentar dolor en el ano y pueden tener diarrea leve cuando comience a tomar Movicol. Estos efectos adversos generalmente mejoran si se reduce la cantidad que toma de este medicamento.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Movicol**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Movicol

Cada sobre de 25 ml de Movicol contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloruro de sodio	0,3508 g
Hidrogenocarbonato de sodio	0,1786 g
Cloruro de potasio	0,0502 g

Movicol también contiene sucralosa, agua purificada y aroma de fresa plátano conteniendo sustancias aromatizantes naturales ( incluyendo extractos de fruta fresa y plátano), preparaciones aromatizantes ( incluyendo apio) y propilenglicol.

Cada sobre de 25 ml es equivalente a:

Sodio	8,125 mmol
Cloro	6,675 mmol
Potasio	0,675 mmol
Hidrogenocarbonato	2,125 mmol

### Aspecto del producto y contenido del envase

Movicol solución oral es un líquido claro, incoloro a amarillo claro.

Movicol solución oral se presenta en estuches de 10, 20 30 y 50 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

NORGINE DE ESPAÑA, S.L.U.

Julián Camarillo, 21 B, 4ª planta

28037, Madrid

España

#### Responsable de la fabricación

Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux Cedex, Francia

o

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	MOVICOL trinkfertig
Bélgica	MOVICOL Unidose
España	MOVICOL solución oral en sobre
Finlandia	MOVICOL Ready to Take
Irlanda	MOVICOL Ready to Take

Italia	MOVICOL
Portugal	MOVICOL Unidose
Reino Unido	MOVICOL Ready to Take
Suecia	Movicol oral lösning i dospåse

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>