

## Prospecto: información para el paciente

### MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro 6,9 g sobre, polvo para solución oral

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

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

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro 6,9 g sobre, polvo para solución oral.

Este medicamento, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como laxantes osmóticos y está indicado en el tratamiento del estreñimiento en niños mayores de 2 años, y de la impactación fecal (estreñimiento muy fuerte sin respuesta al tratamiento) en niños mayores de 5 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a dar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro

**No dé MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro si el niño:**

- padece o ha padecido:
  - obstrucción intestinal
  - perforación de la pared intestinal
  - enfermedad inflamatoria intestinal grave, como la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn o el megacolon tóxico
  - parálisis intestinal
- es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

MOVICOL Pediátrico debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro en el reflejo de deglución, reflejo gastroesofágico o disminución en el nivel de consciencia, cuando se utiliza a dosis elevadas para el tratamiento de la impactación fecal.

Si el niño padece síntomas como edema (hinchazón), disnea, aumento de la fatiga, deshidratación o le han diagnosticado de insuficiencia cardiaca, póngase en contacto con su médico.

Si el niño sufre deterioro de la función renal o deterioro en la función cardiovascular, no se recomienda usar MOVICOL Pediátrico para el tratamiento de la impactación fecal.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a dar MOVICOL Pediátrico.

#### **Uso de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro con otros medicamentos**

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

Informe a su médico o farmacéutico si el niño está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Cuando se tomen grandes volúmenes de MOVICOL Pediátrico (por ejemplo para impactación fecal), el niño no deberá tomar otros medicamentos en un plazo de una hora después de haber tomado MOVICOL Pediátrico.

Un medicamento administrado en forma de dosis sólida (p ej. un comprimido) en la hora siguiente a la administración de grandes preparaciones de macrogol puede ser expulsada del tubo digestivo sin ser absorbida.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Si la niña 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 administrar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

MOVICOL Pediátrico no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 93,39 mg (4,06 mmol) de sodio por dosis.

### **3. Cómo tomar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro**

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

Recuerde dar al niño su medicamento.

Abra el sobre y coloque el polvo en un vaso que contenga una cuarta parte de agua (alrededor de 62,5 mililitros). Agite bien hasta que el agua vuelva a estar clara. Déselo a beber al niño. Si lo desea, puede añadir zumos a la bebida para darle sabor.

El tratamiento con MOVICOL Pediátrico debe realizarse como se muestra a continuación:

#### **Estreñimiento crónico**

La dosis de MOVICOL Pediátrico depende de la edad del niño y de su respuesta al tratamiento. Como dosis inicial, los niños de 2-6 años deberían tomar 1 sobre de 6,9 gramos al día y los de 7-11 años, 2 sobres de 6,9 gramos al día. El médico puede indicarle aumentar el número de sobres hasta que el niño tenga un movimiento intestinal adecuado. No suele ser necesario más de 4 sobres al día.

No es necesario tomar toda la bebida de una sola vez. Si el niño lo prefiere, puede tomar la mitad de la bebida por la mañana y la mitad por la tarde.

Si el niño tiene deposiciones muy blandas o diarrea, la dosis de MOVICOL Pediátrico debería reducirse a un sobre (si está tomando 2 o más sobres al día) o dejarse el tratamiento diario si está tomando un sobre al día. Si tiene cualquier duda consulte con su médico o farmacéutico.

### **Impactación fecal**

Antes de que el niño tome MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro para impactación fecal, se debe confirmar medicamente que el niño se encuentre en esta condición.

Pauta de dosificación diaria:

	<i>Número de sobres de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro</i>						
Edad (años)	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

El número diario de sobres debe tomarse en dosis divididas, todas consumidas en 12 horas (por ejemplo, de 8 de la mañana a 8 de la tarde). El tratamiento dura hasta 7 días. Puede interrumpirse cuando el medicamento ha hecho efecto. Esto se pone de manifiesto por la deposición de grandes volúmenes de heces o diarrea acuosa.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con MOVICOL Pediátrico. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Si el niño siente náuseas o vomita interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

### **Si el niño toma más MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro del que debe:**

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 dar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro:**

Dele la dosis tan pronto como se acuerde de que tiene que tomarla.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, MOVICOL Pediátrico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Comuníquese a su médico inmediatamente y deje de administrar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro si el niño:**

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

### **Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10)**

- dolor abdominal
- ruidos estomacales

### **Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100 pero a menos de 1 de cada 10 personas)**

- diarrea
- vómitos
- náuseas

- molestias anales (sensación incómoda alrededor del ano)

Si el niño está siendo tratado para **estreñimiento crónico**, la diarrea generalmente mejora si se reduce la dosis.

### **Efectos adversos poco frecuentes (afectan a más de 1 de cada 1000 pero a menos de 1 de cada 100 personas)**

- estomago hinchado
- gases

### **Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 persona de cada 1000)**

- Reacciones alérgicas, pudiendo incluir disnea o dificultad para respirar.

Otros efectos adversos notificados incluyen:

Erupción cutánea (urticaria), picazón, enrojecimiento de la piel o urticaria, inflamación de manos, pies o tobillos, dolores de cabeza, indigestión y niveles altos o bajos de potasio en sangre.

Si alguno de estos efectos es grave o persiste más de unos pocos días, o si aparece algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

### **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 Pediátrico Sabor Neutro**


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.

Sobres: no conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez que haya disuelto MOVICOL Pediátrico en agua, si el niño no lo toma inmediatamente, conservar la solución cubierta y en nevera (entre 2 y 8°C).

Tire cualquier solución que no se haya utilizado en 24 horas.

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 Pediátrico Sabor Neutro**

Cada sobre de 6,9 g contiene:

Macrogol 3350 6,563 g

Cloruro sódico 175,4 mg  
Bicarbonato sódico 89,3 mg  
Cloruro potásico 25,1 mg

Cuando se disuelve un sobre en 62,5 ml de agua, (un cuarto de vaso) de agua contiene:

Sodio 65 mmol/l  
Cloro 53 mmol/l  
Bicarbonato 17 mmol/l  
Potasio 5,4 mmol/l

MOVICOL Pediátrico contiene 4,06 mmol de sodio en cada dosis diluida de 62,5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

MOVICOL Pediátrico se presenta en estuches con 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ó 100 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 PHARMA  
2, rue Jacques Daguerre  
92565 Rueil Malmaison Cedex  
Francia

##### **Representante local del titular:**

NORGINE DE ESPAÑA, S.L.U.  
Julián Camarillo, 21 B, 4ª planta  
28037, Madrid  
España

##### **Responsable de la fabricación:**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo de 2013

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>