

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto Arancio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Movicol concentrato per soluzione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol concentrato per soluzione orale
3. Come prendere Movicol concentrato per soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol concentrato per soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Movicol concentrato per soluzione orale e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Movicol concentrato per soluzione orale, gusto Arancio. È un lassativo per il trattamento della stitichezza cronica in adulti, adolescenti e anziani. Non è raccomandato in bambini al di sotto di 12 anni.

Movicol concentrato per soluzione orale la aiuta ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo.

Non deve assumere Movicol concentrato per soluzione orale se ha una stitichezza grave, chiamata fecaloma.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol concentrato per soluzione orale

Non prenda Movicol concentrato per soluzione orale se il medico le ha detto che ha:

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo paralitico)
- una perforazione della parete intestinale
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Movicol concentrato per soluzione orale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Quando prende Movicol concentrato deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

Altri medicinali e Movicol concentrato per soluzione orale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici (farmaci per l'epilessia), possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol concentrato.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi, Movicol concentrato potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

Gravidanza e allattamento

Movicol concentrato può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Movicol concentrato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Movicol concentrato non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Movicol concentrato per soluzione orale contiene etil paraidrossibenzoato, metil paraidrossibenzoato, etanolo, alcol benzilico e sodio

Questo medicinale contiene etil e metil paraidrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche, anche ritardate.

Contiene anche:

- piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose da 25 ml.
- 45,6 mg di alcol benzilico in ciascuna dose diluita di 125 ml.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 3 dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Movicol concentrato contiene 186,87 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 25 ml. Questo equivale al 9,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Non superare la dose raccomandata.

3. Come prendere Movicol concentrato per soluzione orale

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

Questo prodotto deve essere diluito prima dell'uso.

Una dose di Movicol concentrato è 25 ml di prodotto diluiti in 100 ml di acqua.

Prenda questa dose 1-3 volte al giorno, in base alla gravità della sua stitichezza.

Come miscelare:

Apra il flacone e misuri 25 ml o cinque cucchiaini da 5 ml. Versi il liquido in un bicchiere e aggiunga 100 ml (circa mezzo bicchiere) di acqua. Mescoli bene finché tutto il liquido si è miscelato in modo omogeneo e la soluzione diluita di Movicol concentrato risulta limpida, poi beva la soluzione.

Risciacqui il tappo dosatore dopo l'uso e lo riponga sul flacone.

Durata del trattamento

In genere il trattamento con Movicol concentrato dura circa 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol concentrato più a lungo, si rivolga al medico. Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il Morbo di Parkinson o la sclerosi multipla, o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza, il medico potrebbe consigliarle di prendere Movicol concentrato per un periodo più lungo di 2 settimane. Generalmente nel trattamento a lungo termine, la dose può essere ridotta a 1 o 2 dosi al giorno.

Se prende più Movicol concentrato per soluzione orale di quanto deve

Può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol concentrato e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Movicol concentrato per soluzione orale

Assuma la dose non appena se ne ricorda.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **immediatamente** il medico e **interrompa** l'assunzione di Movicol concentrato se ha una reazione allergica grave che le provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

Altre reazioni allergiche possono causare eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie e mal di testa.

Altri effetti indesiderati comprendono cattiva digestione, mal di stomaco e brontolii e livelli alti o bassi di potassio nel sangue. Può anche sentirsi gonfio, soffrire di flatulenza, avere nausea o vomito, inoltre quando inizia ad assumere Movicol concentrato, può provare fastidio anale e avere una lieve diarrea. Questi effetti indesiderati normalmente migliorano riducendo la dose di Movicol concentrato che assume.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Movicol concentrato per soluzione orale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Movicol concentrato dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Eliminare il prodotto non utilizzato 30 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Una volta preparata la soluzione di Movicol concentrato in acqua, se non riesce a berla tutta in una volta, la conservi coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Movicol concentrato per soluzione orale

25 ml di Movicol concentrato per soluzione orale contengono:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3507 g
Sodio idrogenocarbonato	0,1785 g
Potassio cloruro	0,0466 g

Movicol concentrato per soluzione orale contiene anche acqua depurata, aroma di arancio, acesulfame potassio (E950) e sucralosio (E955) come dolcificanti. Contiene inoltre un conservante che contiene alcol benzilico (E1519), metil paraidrossibenzoato (E218) ed etil paraidrossibenzoato (E214). Vedere paragrafo 2 "Movicol concentrato per soluzione orale contiene etil paraidrossibenzoato, metil paraidrossibenzoato, etanolo, alcol benzilico e sodio".

L'aroma di arancio contiene i seguenti ingredienti: sostanze aromatizzanti, preparati aromatizzanti ed etanolo (alcol).

Quando una dose da 25 ml viene diluita con 100 millilitri di acqua, fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	53 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Idrogenocarbonato	17 millimoli/litro

Descrizione dell'aspetto di Movicol concentrato per soluzione orale e contenuto della confezione

Movicol concentrato per soluzione orale è un liquido chiaro, incolore.

Ogni confezione è composta da una scatola con un flacone in plastica di Movicol concentrato contenente 500 ml di soluzione e un tappo dosatore in plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Norgine Pharma Dreux, 29, Rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, Francia

o

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Regno Unito)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	MOVICOL Liquid Orange
Belgio	MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak / MOVICOL Liquide Goût orange / MOVICOL Flüssig Orangengeschmack
Germania	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finlandia	MOVICOL Appelsiini
Irlanda	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italia	Movicol 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Lussemburgo	MOVICOL Liquide Goût orange
Paesi Bassi	MOVICOLON Liquid Orange
Portogallo	MOVICOL Laranja
Spagna	Movicol Sabor Naranja concentrado para solución oral
Svezia	Movicol Apelsin
Regno Unito	MOVICOL Liquid Orange flavour

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022