Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

MOVICOL® Unidose, drank in zakje

macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
– Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
– Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Movicol Unidose en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Movicol Unidose niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Movicol Unidose in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Movicol Unidose?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Movicol Unidose en waarvoor wordt het gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Movicol Unidose drank in zakje. Het is een laxeermiddel voor de behandeling van constipatie bij adolescenten, volwassenen en ouderen. Het gebruik bij kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Movicol Unidose helpt u om een gemakkelijkere stoelgang te maken zelfs indien u reeds lange tijd geconstipeerd bent. Movicol Unidose is ook effectief bij heel erge constipatie, faecale impactie genaamd.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Movicol Unidose niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Movicol Unidose niet in als uw arts gezegd heeft dat u:
- een inwendige obstructie heeft (darmobstructie, darmverlamming (ileus))
- een geperforeerde darm heeft (een gaatje in de darmwand)
- een ernstige ontstekingsziekte van de darm heeft, zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn of toxisch megacolon
- allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Movicol Unidose?
Bij het gebruik van Movicol Unidose moet u voldoende vocht blijven innemen. De vochtinhoud van Movicol Unidose is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Hartziekten
Volg de speciale instructies bij rubriek 3 als u Movicol Unidose inneemt voor faecale impactie.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Movicol Unidose nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld anti-epileptica, kunnen mogelijk minder goed werken tijdens het gebruik van Movicol Unidose.

Zwangerschap en borstvoeding
Movicol Unidose kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding gebruikt worden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Movicol Unidose heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Movicol Unidose bevat natrium
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer zakjes per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Movicol Unidose bevat 186,87 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u Movicol Unidose in?

Dit geneesmiddel kan op elk moment genomen worden, met of zonder voedsel of drank.

Drink Movicol Unidose rechtstreeks van het zakje. Movicol Unidose hoeft niet te worden verdund met water.

Om een goede gezondheid te behouden, inclusief een gezonde darm, is het aanbevolen om voldoende hoeveelheden vloeistof te drinken (in het algemeen 2,0 tot 2,5 liter per dag).

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Constipatie:
Een dosis van Movicol Unidose is 1 zakje van 25 ml. Neem 1-3 zakjes per dag in afzonderlijke dosissen en naargelang uw reactie op Movicol Unidose.

Faecale impactie:
Voordat u Movicol Unidose inneemt voor faecale impactie moet er bevestigd zijn dat u deze aandoening heeft.

De dosis voor de behandeling van faecale impactie is 8 zakjes Movicol Unidose per dag. De 8 zakjes moeten binnen een periode van 6 uur ingenomen worden. Als u een hartprobleem heeft, mag u niet meer dan 2 zakjes in één uur innemen.

Als u ernstige constipatie heeft (faecale impactie genaamd), wordt aanbevolen om per dag 1 liter extra vloeistof te drinken.

Duur van de behandeling:

Constipatie:
Een behandeling met Movicol Unidose duurt gewoonlijk ongeveer 2 weken. Als u Movicol Unidose langer moet innemen, ga dan naar uw arts. Als uw constipatie veroorzaakt wordt door een ziekte zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS), of als u geneesmiddelen neemt die constipatie veroorzaken, kan uw arts u aanbevelen om Movicol Unidose langer dan 2 weken te nemen.

De dosering voor langdurig gebruik kan gewoonlijk worden verlaagd tot 1 of 2 zakjes per dag.

Faecale impactie:
Een behandeling met Movicol Unidose kan tot 3 dagen duren.

Heeft u te veel van Movicol Unidose ingenomen?
U zou overvloedige diarree kunnen krijgen welke tot dehydratatie kan leiden. In dit geval dient u te stoppen met het innemen van Movicol Unidose en voldoende te drinken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Movicol Unidose heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Movicol Unidose in te nemen?
Neem de dosering zodra u eraan denkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met de inname van Movicol Unidose als u:
Een ernstige allergische reactie krijgt die moeilijkheden met ademhaling of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt.

Andere bijwerkingen zijn:
Allergische reacties die een huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid, of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijn en hoge en lage hoeveelheden kalium in het bloed kunnen veroorzaken.

Soms kan u een indigestie (lichte stoornis van de spijsvertering) hebben, buikpijn of rommelingen in de buik. U kan ook een opgeblazen gevoel hebben, last hebben van winderigheid, misselijk zijn of braken. U kan ook pijn aan de anus (achterwerk) ervaren en u kan milde diarree hebben bij de start van de inname van Movicol Unidose. Deze bijwerkingen verbeteren gewoonlijk als u de in te nemen hoeveelheid van dit geneesmiddel verlaagt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Movicol Unidose?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Movicol Unidose niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Movicol Unidose?
Elk zakje Movicol Unidose van 25 ml bevat de volgende werkzame stoffen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	0,3508 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,1786 g
Kaliumchloride	0,0502 g

Movicol Unidose bevat ook sucralose, gezuiverd water en aardbeien-/bananenaroma dat natuurlijke aromatische bestanddelen (waaronder extracten van aardbei en banaan), aromatische preparaten (waaronder selder) en propyleenglycol bevat.

Elk zakje van 25 ml geeft het equivalent van:

Natrium	8,125 mmol
Chloride	6,675 mmol
Kalium	0,675 mmol
Waterstofcarbonaat	2,125 mmol

Hoe ziet Movicol Unidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Movicol Unidose is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Movicol Unidose is verkrijgbaar in dozen met 10, 20, 30 en 50 zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant:
Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux Cedex, Frankrijk
of
Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Verenigd Koninkrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE498124

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	MOVICOL Unidose
Denemarken	MOVICOL Go
Duitsland	Macrogol Norgine trinkfertig Lösung zum Einnehmen im Beutel
Finland	MOVICOL Ready to Take
Ierland	MOVICOL Ready to Take
Italië	MOVICOL
Luxemburg	MOVICOL Unidose
Noorwegen	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Spanje	MOVICOL solución oral en sobre
Verenigd Koninkrijk	MOVICOL Ready to Take
Zweden	Movicol oral lösning i dospåse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020.