



## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **MOVICOLON® 13,8 g sachet, poeder voor drank**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Movicolon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS MOVICOLON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van dit product is Movicolon 13,8 g sachet, poeder voor drank.

Movicolon is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor:

- behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als er bij u sprake is van een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren.
- Als u lijdt aan ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals:
  - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
  - terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed;
  - acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- Als u acute buikpijn heeft.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.



### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- Als u symptomen ervaart als gevolg van een verstoorde zouthuishouding (b.v opgezwollen lichaamsdelen, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dorst) dient u direct met de behandeling te stoppen. Er dienen dan maatregelen te worden genomen om de zouthuishouding te herstellen.
- Als u een volledige ernstige verstopping heeft (faecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig bent of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, zie voor meer informatie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Movicolon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De opname van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u Movicolon heeft ingenomen. Er zijn gevallen gemeld van een verminderde werkzaamheid van geneesmiddelen, waaronder middelen die worden gebruikt bij epilepsie. Er wordt aangeraden minstens 2 uur te wachten tussen de inname van Movicolon en een ander geneesmiddel.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit geneesmiddel kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel of drank. De Movicolon oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Movicolon kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Movicolon heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Movicolon bevat geen suiker en kan dus gebruikt worden door diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen Movicolon gebruiken. In het geval van een zoutarm dieet moet rekening worden gehouden met het natriumgehalte in Movicolon (0,19 g/sachet).



### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### Chronische verstopping (obstipatie)

###### *Volwassenen, jongeren en ouderen:*

Één dosis van Movicolon is één sachet opgelost in 125 ml water. 1 tot 3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1 tot 2 sachets per dag. Afhankelijk van het individuele effect kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Het laxerend effect treedt 24 tot 48 uur na inname op.

De benodigde dosis kan bij langdurig gebruik geleidelijk minder worden.

De arts zal u vertellen hoe lang u Movicolon moet gebruiken.

###### *Kinderen beneden 12 jaar:*

Movicolon 13,8 g dient niet te worden gebruikt voor chronische verstopping bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van chronische verstopping bij kinderen zijn andere producten van Movicolon beschikbaar.

###### *Patiënten met verminderde nierfunctie:*

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van verstopping.

##### Volledige ernstige verstopping (faecale impactie)

###### *Volwassenen, jongeren en ouderen:*

8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur.

De behandeling duurt maximaal 3 dagen.

###### *Kinderen beneden 12 jaar:*

Movicolon 13,8 g dient niet te worden gebruikt voor ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van faecale impactie bij kinderen zijn andere producten van Movicolon beschikbaar.

###### *Patiënten met een verminderde hartfunctie:*

Voor de behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) dienen de doses zodanig verdeeld te worden, dat niet meer dan 2 sachets per uur worden ingenomen.

###### *Patiënten met verminderde nierfunctie:*

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.



### **Wijze van gebruik**

De inhoud van één sachet oplossen in een glas water (125 ml) en goed roeren tot het volledig is opgelost. Vervolgens de oplossing opdrinken. Voor de behandeling van faecale impactie dienen 8 sachets te worden opgelost in 1 liter water.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Movicolon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Movicolon in te halen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maag-darmstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met Movicolon 13,8 g in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:

- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties),
- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Vochtophoping/zwelling, bijvoorbeeld van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (perifeer oedeem of angio-oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Wijziging van de zoutwaarden in het bloed, met name een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium
- Hoofdpijn
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Uitrekking van de darm
- Darmgeruis
- Anorectaal ongemak

**Het melden van bijwerkingen:**

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

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De sachets bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Een eenmaal bereide oplossing dient in de koelkast (bij 2 – 8 °C) en afgedekt bewaard te worden en binnen 24 uur te worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de sachets na “EXP/Niet te gebruiken na:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken indien het sachet beschadigd is.

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 niet meer nodig zijn. 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 dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: Macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: acesulfaam K (E950) en citroenaroma (bevat citroenolie, limoenolie, citroenzuur, dextrine, plantaardige gom).

Movicolon bevat 13,125 g Macrogol 3350, 178,5 mg natriumwaterstofcarbonaat, 350,7 mg natriumchloride en 46,6 mg kaliumchloride per sachet.

### **Hoe ziet Movicolon er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Movicolon is een wit poeder. Movicolon is verkrijgbaar in een doos van 30 sachets met poeder.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Norgine B.V.

Hogehilweg 7

1101 CA Amsterdam

Bijsluiter: Movicolon 13,8 g

RVG: 19006

Version: Var46



Page 6 of 6

**Fabrikant**

Laboratoires Macors

Rue des Caillottes, ZI / Plaine des Isles, 89000 Auxerre

Frankrijk

Norgine Limited

New Road, Tir Y Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ

Verenigd Koninkrijk

**Registratienummer**

RVG 19006

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2015**