

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **MOVICOL® Schoko , 13,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

#### **Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen**

**Wirkstoffe: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packung steht:**

1. Was ist Movicol Schoko und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movicol Schoko beachten?
3. Wie ist Movicol Schoko einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movicol Schoko aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **1. Was ist Movicol Schoko und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol Schoko.

Movicol Schoko ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Es wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Movicol Schoko verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben.

##### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movicol Schoko beachten?**

Nehmen Sie Movicol Schoko nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)

- schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megacolon
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Movicol Schoko kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Movicol Schoko Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Movicol Schoko nicht beeinträchtigt.

### **Einnahme von Movicol Schoko zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol Schoko verringert sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Movicol Schoko der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

### **Movicol Schoko enthält Benzylalkohol**

Movicol Schoko enthält 14,1 mg Benzylalkohol pro Beutel, entsprechend 14,1 mg Benzylalkohol pro 125 ml fertiger Trinklösung (0,1128 mg/ml).

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### **Movicol Schoko enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 186,87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 560,61 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **3. Wie ist Movicol Schoko einzunehmen?**

Nehmen Sie Movicol Schoko immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Einnahme der zubereiteten Movicol Schoko-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in 125 ml Wasser auf und trinken Sie dieses.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Eine Dosis von Movicol Schoko entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser.  
Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1 – 3-mal täglich 1 Beutel.

#### **Herstellen der Lösung:**

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml oder ein halbes Glas Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Movicol Schoko-Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun können Sie die Lösung trinken.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Behandlung mit Movicol Schoko dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Movicol Schoko über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol Schoko länger als 2 Wochen einzunehmen. Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Movicol Schoko eingenommen haben, als Sie sollten**

Es kann sein, dass Sie Durchfall bekommen. Stoppen Sie die Einnahme von Movicol Schoko bis der Durchfall verschwindet und beginnen Sie mit der Einnahme erneut mit einer geringeren Dosis. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Movicol Schoko vergessen haben**

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Movicol Schoko abbrechen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von Movicol Schoko abgebrochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie sich schwach oder zunehmend müde fühlen, atemlos sind, sehr durstig sind und Kopfschmerzen haben oder wenn Sie geschwollene Knöchel bekommen, nehmen Sie Movicol Schoko nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Movicol auftreten: Nebenwirkungen im Verdauungstrakt (Gastrointestinalbereich) treten am häufigsten auf. Leichter Durchfall verbessert sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol Schoko reduziert wird.

**Häufige Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):**

Juckreiz, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Blähungen, Ödeme der Extremitäten.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):**

Hautausschlag, Verdauungsstörungen, Blähbauch (Abdominelle Aufblähung).

**Unbekannte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Atemnot und Hautreaktionen. Allergische Hautreaktionen einschließlich Gewebsschwellungen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung. Störungen des Elektrolythaushaltes im Besonderen verminderte/erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, Darmgeräusche, Beschwerden im Analbereich.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Movicol Schoko aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sobald Sie Movicol Schoko in Wasser aufgelöst haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, halten Sie es verschlossen und lagern Sie es im Kühlschrank (2°C – 8°C). Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 6 Stunden aufgebraucht haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Movicol Schoko enthält

Jeder 13,9 g Beutel Movicol Schoko enthält folgende arzneilich wirksame Bestandteile:

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| Macrogol 3350           | 13,125 g |
| Natriumchlorid          | 0,3507 g |
| Natriumhydrogencarbonat | 0,1785 g |
| Kaliumchlorid           | 0,0317 g |

Movicol Schoko enthält auch Schokoladenaroma und Acesulfam-Kalium (E950), als Süßungsmittel.

Schokoladenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Maltodextrin (Kartoffel), Arabisches Gummi E414, mittelkettige Triglyceride (Kokosnuss), Propylenglycol E1520, Benzylalkohol E1519 (siehe Abschnitt 2 „Movicol Schoko enthält Benzylalkohol“).

Für jeden Beutel ergeben sich nach dem Auflösen in 125 ml Wasser folgende Werte:

|                  |            |
|------------------|------------|
| Natrium          | 65 mmol/l  |
| Chlorid          | 51 mmol/l  |
| Kalium           | 5,4 mmol/l |
| Hydrogencarbonat | 17 mmol/l  |

### Wie Movicol Schoko aussieht und Inhalt der Packung

Movicol Schoko ist erhältlich in Packungen mit 10 (N1) und 50 (N3) Beuteln zu 13,9 g Pulver.

Movicol Schoko ist ein fließfähiges weißes bis hellbraunes Pulver.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Niederlande

### Hersteller

Norgine Ltd  
New Road

Hengoed, Mid Glamorgan  
CF82 8SJ  
U.K.

**[oder alternativ:**

*Norgine B.V.*  
*Antonio Vivaldistraat 150*  
*1083 HP Amsterdam*  
*Niederlande]*

**Vertrieb:**

Norgine GmbH  
Im Westpark 14  
35435 Wettenberg  
Tel. 0641 / 98 497 0  
Fax 0641 / 33 055 900  
Internet: [www.norgine.de](http://www.norgine.de)  
E-mail: [Info@norgine.de](mailto:Info@norgine.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**