

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **MOVICOL® V, 13,8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol V. Movicol V 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 V verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Movicol V hilft Ihnen auch bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt.

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

Nehmen Sie Movicol V 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Während der Einnahme von Movicol V sollten Sie weiterhin ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol V ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

### **Herzkrankheiten**

Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3, wenn Sie Movicol V zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

### **Einnahme von Movicol V mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol V 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Movicol V enthält Natrium**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die gebrauchsfertige Lösung über einen längeren Zeitraum 3mal täglich einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Movicol V enthält 186,87 mg (8,125 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Nehmen Sie Movicol V 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 einer Mahlzeit eingenommen werden.

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:

**Verstopfung:**

Eine Dosis von Movicol V entspricht 1 Beutel gelöst in 125 ml Wasser.  
Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1–3-mal täglich 1 Beutel.

**Kotstau (Koprostase):**

Bevor Sie Movicol V einnehmen, sollte bestätigt sein, dass bei Ihnen eine Koprostase vorliegt.

Zur Behandlung der Koprostase benötigen Sie 8 Beutel Movicol V täglich. Jeder Beutel wird in 125 ml Wasser aufgelöst. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden und – je nach Erfordernis – über einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen einzunehmen. Patienten mit Herzerkrankungen dürfen nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde einnehmen.

**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 V-Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun können Sie die Lösung trinken. Wenn Sie Movicol V gegen Koprostase einnehmen, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel auf einmal in 1 Liter Wasser aufzulösen.

**Dauer der Anwendung:****Verstopfung:**

Die Behandlung mit Movicol V dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Movicol V über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. M. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol V länger als 2 Wochen einzunehmen.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

**Kotstau (Koprostase):**

Die Behandlung mit Movicol V kann bis zu 3 Tage dauern.

**Wenn Sie eine größere Menge Movicol V eingenommen haben, als Sie sollten**

Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Movicol V und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Movicol V vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Movicol V abbrechen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung von Movicol V 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.

**Nehmen Sie Movicol V nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:**

- Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Allergische Reaktionen, die Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht auslösen können, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.

Manchmal können bei Ihnen Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder vermehrte Darmgeräusche auftreten. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Movicol V einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol V reduziert wird.

#### **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: [www.bfarm.de](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 V 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 V 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 V enthält

Jeder 13,8 g Beutel Movicol V enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Movicol V enthält auch Zitronen-/Limettenaroma sowie Acesulfam-Kalium (E950) als Süßungsmittel. Zitronen-/Limetten-Aroma enthält die folgenden Bestandteile: Arabisches Gummi, Maltodextrin, Limettenöl, Zitronenöl, Citral, Zitronensäure und Wasser.

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

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

### Wie Movicol V aussieht und Inhalt der Packung

Movicol V ist ein weißes Pulver.

Movicol V ist erhältlich in Packungen mit 10, 20 und 50 Beuteln zu 13,8 g Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 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:**

Laboratoires MACORS,  
Rue des Caillottes  
Z.I. La Plaine des Isles  
89000 Auxerre  
Frankreich

**oder alternativ:**

Laboratoires Sophartex,  
21 Rue du Pressoir,  
28500 Vernouillet,  
Frankreich

**oder alternativ:**

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

**[oder alternativ:**

Recipharm Höganäs AB  
Sporhallsvägen 6  
Höganäs, 263 34  
Schweden]

**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)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	MOVICOL
Dänemark	MOVICOL
Deutschland	MOVICOL V
Finnland	MOVICOL
Frankreich	MOVICOL
Island	MOVICOL
Irland	MOVICOL
Italien	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburg	MOVICOL

Malta	MOVICOL
Niederlande	MOVICOLON
Norwegen	MOVICOL
Österreich	MOVICOL-Pulver
Portugal	MOVICOL
Spanien	MOVICOL
Schweden	MOVICOL
Vereinigtes Königreich	MOVICOL

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