

Prospecto: información para el paciente

Movicol Sabor Neutro polvo para solución oral en sobre

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Movicol Sabor Neutro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol Sabor Neutro
3. Cómo tomar Movicol Sabor Neutro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Movicol Sabor Neutro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Movicol Sabor Neutro y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Movicol Sabor Neutro polvo para solución oral en sobre. Es un laxante para el tratamiento del estreñimiento en adultos, adolescentes y personas de edad avanzada. No está recomendado en niños menores de 12 años.

Movicol Sabor Neutro ayuda a un adecuado movimiento intestinal incluso cuando el estreñimiento es de larga duración. Movicol Sabor Neutro también es eficaz en el tratamiento del estreñimiento severo, también llamado impactación fecal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Movicol Sabor Neutro

No tome Movicol Sabor Neutro si su médico le ha diagnosticado:

- obstrucción intestinal (obstrucción del intestino, parálisis del intestino (íleo)),
- perforación de la pared intestinal,
- una enfermedad intestinal inflamatoria grave como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn o megacolon tóxico,
- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Cuando tome Movicol Sabor Neutro debe seguir ingiriendo líquidos en abundancia. El contenido líquido de Movicol no reemplaza su ingesta habitual de líquidos.

Afecciones cardíacas

Siga las instrucciones especiales de la sección 3 si usted está tomando Movicol Sabor Neutro para la impactación fecal.

Otros medicamentos y Movicol Sabor Neutro

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos, como por ejemplo los antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con Movicol Sabor Neutro.

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Movicol Sabor Neutro puede neutralizar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Movicol Sabor Neutro puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Movicol Sabor Neutro no afecta a la capacidad para conducir o uso de máquinas.

Movicol Sabor Neutro contiene sodio

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 3 dosis diarias por un periodo prolongado o especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Movicol Sabor Neutro contiene 186,87 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por sobre. Esto equivale al 9.3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Movicol Sabor Neutro

Este medicamento puede tomarse en cualquier momento con o sin alimentos.

Disolver el contenido de cada sobre en 125 ml (1/2 vaso) de agua y tomarlo.

Estreñimiento:

La dosis de Movicol Sabor Neutro es 1 sobre disuelto en 125 ml (1/2 vaso) de agua.

Tomar 1 sobre 1 – 3 veces al día según la gravedad del estreñimiento.

Impactación fecal:

Antes de tomar Movicol Sabor Neutro para la impactación fecal, se debe confirmar que realmente padece usted esta enfermedad.

Para el tratamiento de la impactación fecal es necesario tomar 8 sobres al día. Cada sobre deberá disolverse en 125 ml (1/2 vaso) de agua. Los 8 sobres deben tomarse en 6 horas durante 3 días, si es necesario. Si usted tiene alguna alteración cardíaca, no tome más de 2 sobres en cada hora.

Cómo preparar

Abrir el sobre y verter el contenido en un vaso. Añadir aproximadamente 125 ml de agua al vaso. Agitar bien hasta que el polvo se haya disuelto y la solución de Movicol Sabor Neutro sea clara o ligeramente

turbia, después beber la solución. Si usted está tomando Movicol Sabor Neutro para la impactación fecal, puede resultar más fácil disolver los 8 sobres en 1 litro de agua.

Duración del tratamiento:

Estreñimiento:

El tratamiento con Movicol Sabor Neutro dura normalmente unas 2 semanas. Si usted necesita tomar Movicol Sabor Neutro durante más tiempo, por favor consulte a su médico. Si el estreñimiento está causado por una enfermedad como Parkinson o esclerosis múltiple o está tomando otros medicamentos que causen estreñimiento, su médico puede aconsejarle tomar Movicol Sabor Neutro durante más de 2 semanas.

Normalmente durante el tratamiento a largo plazo la dosis se puede reducir a 1 ó 2 sobres al día.

Impactación fecal:

El tratamiento con Movicol Sabor Neutro puede durar hasta 3 días.

Si toma más Movicol Sabor Neutro del que debe:

Puede desarrollar diarrea excesiva, que puede conducir a deshidratación. Si esto ocurre interrumpa el tratamiento con Movicol Sabor Neutro hasta que desaparezca y beba mucho líquido. Si se encuentra preocupado, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Movicol Sabor Neutro:

Tome la dosis tan pronto como se acuerde de que tiene que tomarla.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Comuníquese a su médico inmediatamente e interrumpa el tratamiento con Movicol Sabor Neutro en caso de que usted:

Experimente una reacción alérgica grave que le provoque dificultad para respirar o mareos o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

Otros efectos adversos incluyen:

Reacciones alérgicas que pueden causar erupción cutánea, picazón, enrojecimiento de la piel o urticaria, inflamación de manos, pies o tobillos, dolores de cabeza y niveles altos o bajos de potasio en sangre.

En algunos casos usted puede experimentar dolor de estómago o ruidos. Además puede sentirse hinchado, tener gases, náuseas o vomitar, también pueden experimentar dolor del ano (parte inferior) y pueden tener diarrea leve cuando comience a tomar Movicol Sabor Neutro. Estos efectos adversos generalmente mejoran si se reduce la cantidad de Movicol Sabor Neutro que toma.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Movicol Sabor Neutro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y el estuche después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez que haya disuelto Movicol Sabor Neutro en agua, si no lo toma inmediatamente, guarde la solución cubierta y en nevera (entre 2°C y 8°C). Tire cualquier solución que no se haya utilizado en 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Movicol Sabor Neutro:

Cada sobre de Movicol Sabor Neutro contiene:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloruro sódico	0,3508 g
Bicarbonato sódico	0,1786 g
Cloruro potásico	0,0502 g

Cuando se disuelve un sobre en 125 ml de agua contiene:

Sodio	65 mmol/litro
Cloruro	53 mmol/litro
Potasio	5,4 mmol/litro
Bicarbonato	17 mmol/litro

Aspecto del producto y contenido del envase de Movicol Sabor Neutro

Movicol Sabor Neutro es un polvo blanco.

Movicol Sabor Neutro es un polvo para solución oral. Movicol Sabor Neutro se encuentra disponible en cajas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Norgine Ltd, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, U.K.

O

SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francia

O

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Ámsterdam, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Norgine de España, S.L.U.
C/ Julián Camarillo nº 21
28037, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	MOVICOL Neutral
Dinamarca	MOVICOL Neutral
España	MOVICOL Sabor Neutro
Francia	MOVICOL Sans Arôme
Finlandia	MOVICOL Plain
Irlanda	MOVICOL Plain
Italia	MOVICOL 13,7 g polvere per soluzione orale, Senza Aroma
Luxemburgo	MOVICOL Neutral
Países Bajos	Movicolon Naturel
Reino Unido	MOVICOL Plain
Suecia	Movicol Neutral

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>