APROVADO EM
02-06-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador
MOVICOL® Pediátrico Chocolate, saqueta com 6,9 g, pó para solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a administrar este medicamento à sua criança pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para a sua criança. Não deve dá-lo a outras. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Movicol Pediátrico Chocolate e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Movicol Pediátrico Chocolate
3. Como tomar Movicol Pediátrico Chocolate
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Movicol Pediátrico Chocolate
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Movicol Pediátrico Chocolate e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Movicol Pediátrico Chocolate, saqueta com 6,9 g, pó para solução oral. É um laxante para o tratamento da prisão de ventre (obstipação) crónica em crianças com idades entre 2 e 11 anos e para o tratamento de uma prisão de ventre (obstipação) muito forte, denominada impactação fecal, em crianças com idades entre 5 e 11 anos.

Movicol Pediátrico Chocolate ajuda a criança a conseguir uma evacuação confortável mesmo que tenham sofrido prisão de ventre (obstipação) por um longo período de tempo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Movicol Pediátrico Chocolate

Não dê Movicol Pediátrico Chocolate a uma criança se o médico tiver indicado que ela sofre de:
- um bloqueio no seu intestino (obstrução intestinal, íleo)
- perfuração da parede intestinal

APROVADO EM
02-06-2021
INFARMED

doença inflamatória intestinal severa, como colite ulcerosa, doença de Crohn, ou megacólon tóxico
se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)

Se a criança tem um problema cardíaco ou renal, um reflexo de vómito prejudicado ou esofagite de refluxo (azia causada por refluxo do conteúdo gástrico para o esófago), deve informar o seu médico antes de dar Movicol Pediátrico Chocolate.

Advertências e precauções

Ao tomar Movicol Pediátrico Chocolate deve continuar a tomar líquidos com abundância. O conteúdo fluido de Movicol não substitui a ingestão regular de líquidos.

Outros medicamentos e Movicol Pediátrico Chocolate
Informe o seu médico se a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos, por exemplo antiepiléticos, podem não funcionar tão eficazmente durante o uso de Movicol Pediátrico Chocolate. Ao tomar grandes volumes de Movicol Pediátrico Chocolate (por exemplo, para a impactação fecal), a criança não deve tomar outros medicamentos dentro de uma hora da toma de Movicol Pediátrico Chocolate.

Se necessita de espessar os líquidos para os engolir com segurança, Movicol Pediátrico Chocolate pode contrariar o efeito do espessante.

Gravidez e amamentação
Movicol Pediátrico Chocolate pode ser administrado durante a gravidez e durante a amamentação.
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se desejar aconselhamento antes de dar Movicol Pediátrico Chocolate.

MOVICOL Pediátrico Chocolate contém álcool benzílico e sódio
MOVICOL Pediátrico Chocolate contém 7,0 mg de álcool benzílico por saqueta. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.
Não utilize por mais de uma semana em crianças pequenas (menos de 3 anos de idade), a menos que seja aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico se o seu filho tem doença hepática ou renal. Isto porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no corpo e originar efeitos indesejáveis (designados por “acidose metabólica”).

APROVADO EM
02-06-2021
INFARMED

Movicol pediátrico Chocolate contém 93,4 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por saqueta. Isso é equivalente a 4,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como utilizar Movicol Pediátrico Chocolate

Este medicamento pode ser dado a qualquer momento com ou sem comida.

Dissolver o conteúdo de cada saqueta em 62,5 ml (1/4 copo) de água e beber.

Prisão de ventre (Obstipação) crónica:
A dose de Movicol Pediátrico Chocolate depende da idade da criança e da resposta ao tratamento.

> Como dose inicial, as crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos devem tomar uma saqueta (=1 dose) por dia.
> As crianças com idades compreendidas entre os 7 e os 11 anos devem tomar duas saquetas por dia

É possível que o seu médico recomende o aumento do número de saquetas tomadas até a criança em causa produzir fezes mais moles. Se for necessário aumentar a dose, isso deve ser feito a cada dois dias. Normalmente, não mais de 4 saquetas devem ser tomadas em um dia.

Não é necessário tomar o líquido todo de uma só vez; se assim o preferir, a criança pode tomar metade do líquido de manhã e a outra metade à noite.

Impactação fecal:
Deve ser previamente confirmado pelo médico que a criança tem impactação fecal antes de tomar Movicol Pediátrico Chocolate.

O esquema de tratamento com o Movicol Pediátrico Chocolate é o seguinte:

	Número de saquetas de Movicol Pediátrico Chocolate						
Idade (anos)	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

O número de saquetas diárias deve ser administrado em doses subdivididas e consumido num período de 12 horas (p. ex. entre as 8 da manhã e as 8 da noite). . Cada saqueta é dissolvida em 62,5 ml (1/4 copo) de água. O tratamento pode ser interrompido quando o medicamento fizer efeito. O efeito é notado pela passagem de volumes elevados de fezes e/ou diarreia líquida.

Como misturar

APROVADO EM
02-06-2021
INFARMED

Abrir uma saqueta e colocar o pó num copo com água até um quarto do seu volume (cerca de 62,5 mililitros). Mexa bem até que todo o pó esteja dissolvido e a solução de Movicol Pediátrico Chocolate apresentar-se transparente ou ligeiramente turva, em seguida, dê à criança para beber. Se desejar, pode aromatizar a bebida com sumo de laranja, por exemplo. Se a criança estiver a tomar Movicol Pediátrico Chocolate para o impacto fecal pode ser mais fácil dissolver 12 saquetas em 750ml de água.

Duração do tratamento

Prisão de ventre (Obstipação) crónica:
O tratamento deve ser por um período prolongado de tempo, pelo menos, 6 - 12 meses.

Impactação fecal:
O tratamento com Movicol Pediátrico Chocolate pode ser feito até 7 dias.

Se a criança tomar mais Movicol Pediátrico Chocolate do que deveria:
A criança pode desenvolver diarreia excessiva, que pode levar à desidratação. Se isso ocorrer, interrompa o tratamento com Movicol Pediátrico Chocolate e beba bastantes líquidos. Se estiver preocupado contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de dar Movicol Pediátrico Chocolate:
Tome a dose assim que se lembrar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente e pare de dar Movicol Pediátrico Chocolate se a criança:
- apresentar uma reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta.

Efeitos secundários muito frequentes (mais de 1 pessoa em 10)
- dores de estômago
- ruídos no estômago

Efeitos secundários frequentes (mais de 1 pessoa em 100 mas menos de 1 em 10 pessoas)
- diarreia
- vómitos (estar mal-disposto)

APROVADO EM
02-06-2021
INFARMED

náuseas (sentir-se mal-disposto)
desconforto anal (sensação desconfortável em torno do ânus)

Se a criança estiver a ser tratada devido a obstipação (prisão de ventre) crónica, a diarreia geralmente melhora quando a dose é reduzida.

Efeitos secundários pouco frequentes (mais de 1 em 1000, mas menos de 1 em cada 100 pessoas):
estômago inchado
flatulência

Efeitos secundários raros (menos de 1 pessoa em 1000)
reações alérgicas, que podem incluir falta de ar ou dificuldade em respirar

Outros efeitos secundários comunicados incluem:
Erupção na pele (urticária), comichão, vermelhidão da pele ou urticária, inchaço nas mãos, pés ou tornozelos, dores de cabeça, indigestão, níveis elevados ou baixos de potássio no sangue.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED. I. P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento:800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Movicol Pediátrico Chocolate

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior , após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
02-06-2021
INFARMED

Este medicamento não requer precauções especiais de conservação.
Se a criança não tomar imediatamente o Movicol Pediátrico Chocolate, depois de o ter dissolvido em água, guarde-o no frigorífico (2ºC-8ºC) num recipiente tapado.
Deite fora qualquer solução que não tenha sido utilizada no prazo de 24 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Movicol Pediátrico Chocolate

Cada saqueta de 6,9g de Movicol Pediátrico Chocolate contém:

Macrogol 3350	6,563 g
Cloreto de sódio	0,1754 g
Bicarbonato de sódio	0,0893 g
Cloreto de potássio	0,0159 g

Movicol Pediátrico Chocolate contém aroma de chocolate (que inclui álcool benzílico E1519, ver secção 2 “MOVICOL Pediátrico Chocolate contém álcool benzílico e sódio”) e acessulfamo de potássio E950 como adoçante.
Após a dissolução num copo com água até um quarto do seu volume (62,5 ml), cada saqueta fornece o equivalente a:

Sódio	65	milimoles/litro
Cloreto	51	milimoles/litro
Potássio	5,4	milimoles/litro
Bicarbonato	17	milimoles/litro

Qual o aspeto de MOVICOL Pediátrico Chocolate e conteúdo da embalagem

MOVICOL Pediátrico Chocolate é um pó branco a castanho claro solto.

Movicol Pediátrico Chocolate está disponível em caixas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 saquetas. As diferentes embalagens podem não ser todas comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
02-06-2021
INFARMED

NORGINE PORTUGAL FARMACÊUTICA, UNIPESSOAL LDA.,
Edifício Smart
Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos,
Lote 1.06.1.1 - Escritório 1C
Parque das Nações
1990-235 Lisboa
Portugal

Fabricante

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Reino Unido

e/ou

Norgine B.V, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amesterdão, Países Baixos

e/ou

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 34, Sweden.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
Bélgica	MOVICOL Junior Aroma /MOVICOL Junior Arôme
Espanha	MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate
Finlândia	Movicol Junior Chocolate
Holanda	Movicolon Junior Chocolate
Irlanda	Movicol Paediatric Chocolate flavour
Itália	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto Cioccolato
Luxemburgo	MOVICOL Junior Arôme
Portugal	Movicol Pediátrico Chocolate
Reino Unido	Movicol Paediatric Chocolate flavour
Suécia	Movicol Junior Choklad

Este folheto foi revisto pela última vez em 04.2021