

Folheto Informativo: Informação Para o utilizador
Movicol® 13,8 g pó para solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Movicol e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Movicol 13,8 g saquetas, pó para solução oral. É um laxante para o tratamento da prisão de ventre (obstipação) em adultos, adolescentes e idosos. Não é recomendado para crianças com menos de 12 anos.

Movicol está indicado como adjuvante do movimento intestinal, mesmo em situações de prisão de ventre (obstipação) prolongada. Movicol atua também em situações de obstipação grave, designadas por impactação fecal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Movicol

Não tome Movicol se o seu médico o informou de que tem:

um bloqueio no seu intestino (obstrução intestinal, íleo)

perfuração da parede intestinal

doença inflamatória intestinal grave, como colite ulcerosa, doença de Crohn ou megacólon tóxico

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Problemas cardíacos

Siga as instruções indicadas na secção 3 se estiver a tomar MOVICOL para a impactação fecal.

Outros medicamentos e Movicol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos, por exemplo, antiepilépticos, podem não funcionar tão eficazmente durante o uso de Movicol.

Se necessita de espessar os líquidos para os engolir com segurança, MOVICOL pode contrariar este efeito espessante

Gravidez e amamentação

MOVICOL pode ser tomado durante a gravidez e durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Movicol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Movicol não afeta a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Movicol contém sódio

Fale com o seu médico ou farmacêutico se necessitar de 3 ou mais saquetas por dia durante um período prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Movicol contém 186,67 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/ sal de mesa) por saqueta. Isto é equivalente a 9,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como tomar Movicol

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

Dissolver o conteúdo de cada saqueta em 125ml de água e beber.

Prisão de ventre (Obstipação) crónica:

A dose de Movicol é 1 saqueta dissolvida em 125ml de água.

Tome esta dose 1-3 vezes ao dia, segundo a gravidade da obstipação.

Impactação fecal:

Antes de tomar Movicol para a impactação fecal, deve ser confirmado que tem essa doença.

É necessária uma dose de 8 saquetas por dia de Movicol para o tratamento da impactação fecal. Cada saqueta é dissolvida em 125ml de água. As 8 saquetas devem ser tomadas num período de 6 horas até 3 dias se necessário. Se tiver uma doença cardíaca, não tome mais do que 2 saquetas em cada hora.

Como misturar:

Abra a saqueta e deite o conteúdo para um copo. Adicione cerca de 125 ml de água ao copo. Agite bem até todo o pó estar dissolvido e a solução de Movicol ficar clara

ou ligeiramente turva, e beba de imediato. Se está a tomar Movicol para a impactação fecal, pode ser mais fácil dissolver 8 saquetas em 1 litro de água.

Duração do tratamento:

Prisão de ventre (Obstipação):

O tratamento com Movicol dura, geralmente, cerca de 2 semanas. Se necessitar de tomar Movicol durante mais tempo, consulte o seu médico. Se a sua obstipação for causada por uma doença, tal como a doença de Parkinson ou esclerose múltipla, ou se estiver a tomar medicamentos que causam prisão de ventre (obstipação), o seu médico pode recomendar o uso de Movicol durante mais de 2 semanas. Se precisar de tomar Movicol durante mais tempo, consulte o seu médico.

Geralmente, em caso de tratamento de longa duração, a dose pode ser reduzida para 1 ou 2 saquetas ao dia.

Impactação fecal:

O tratamento com Movicol pode durar até 3 dias.

Se tomar mais Movicol do que deveria:

Pode desenvolver diarreia excessiva, que pode levar à desidratação. Se isso ocorrer, interrompa o tratamento com Movicol e beba bastantes líquidos. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Movicol:

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 tomar Movicol se:

Apresentar uma reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta.

Outros efeitos secundários incluem:

Reações alérgicas que podem causar uma erupção na pele, comichão, vermelhidão da pele ou urticária, inchaço das mãos, pés ou tornozelos, dores de cabeça e níveis altos e baixos de potássio no sangue.

Às vezes pode também sentir indigestão, dor de estômago ou burburinhos (ruído no estômago ou intestino). Pode ainda sentir-se inchado, sofrer de gases, náuseas ou vômitos, também pode apresentar dor do ânus e pode ter diarreia moderada quando começar a tomar Movicol. Estes efeitos secundários geralmente melhoram se for reduzida a quantidade de Movicol tomada.

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

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.

Este medicamento não requer condições particulares de conservação.

Após dissolução do Movicol em água, se não o poder beber de imediato, conserve-o no frigorífico (2°C - 8°C) num recipiente fechado. Deite fora a solução não utilizada num período de 6 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

Cada saqueta de 13,8 g de Movicol contém:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloreto de sódio	0,3507 g
Bicarbonato de sódio	0,1785 g
Cloreto de potássio	0,0466 g

Movicol também contém aroma de lima e limão, e acessulfamo de potássio como adoçante. O aroma de lima e limão contém os seguintes ingredientes: sólidos de acácia, maltodextrina, óleo de lima, óleo de limão, citral, ácido cítrico e água.

Quando transformado numa bebida com 125 ml de água, cada saqueta fornece o equivalente a:

Sódio	65 mmol/litro
-------	---------------

Cloreto	53 mmol/litro
Potássio	5,4 mmol/litro
Bicarbonato	17 mmol/litro

Qual o aspeto de Movicol e conteúdo da embalagem

Movicol é um pó branco.

O Movicol está disponível em caixas de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 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:

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

Ou

Laboratoires Macors, Rue des Caillottes, Zi De La Plaine Des Isles 89000 Auxerre, França.

Ou

Sophartex, 21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet França.

Ou

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

Ou

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

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

Alemanha	MOVICOL V
Áustria	MOVICOL-Pulver
Bélgica	MOVICOL

Dinamarca	MOVICOL
Espanha	MOVICOL
Finlândia	MOVICOL
França	MOVICOL
Holanda	MOVICOLON
Irlanda	MOVICOL
Islândia	MOVICOL
Itália	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Luxemburgo	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Noruega	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Reino Unido	MOVICOL
Suécia	Movicol

Este folheto foi revisto pela última vez em abril.2021