



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER **MOVICOLON® Unidose 13,9 g / 25 ml, drank in sachet**

Macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Movicolon Unidose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOVICOLON UNIDOSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit product is Movicolon Unidose 13,9 g / 25 ml, drank in sachet.

Movicolon Unidose is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor:

- de behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als er bij u sprake is van een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren.
- Als u lijdt aan ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals:
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed;



- acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- Als u acute buikpijn heeft.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij gebruik van Movicolon Unidose moet u voldoende vocht blijven innemen. De vochtinhoud van Movicolon Unidose is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.
- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- Indien u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (met als verschijnselen meer dorst, een droge mond en zich zwak voelen) of hartproblemen, moet u met het gebruik van dit middel stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u een volledige ernstige verstopping heeft (faecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig bent of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, zie voor meer informatie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Movicolon Unidose nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze zonder problemen te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Movicolon Unidose het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel kan tegengaan.

De opname van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u Movicolon Unidose heeft ingenomen. Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie, zijn mogelijk minder werkzaam tijdens het gebruik van dit middel. Vanaf 1 uur voor inname tot 1 uur na inname van Movicolon Unidose mag u geen andere geneesmiddelen innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel of drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Movicolon Unidose kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Movicolon Unidose heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Movicolon bevat geen suiker en kan dus gebruikt worden door diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen Movicolon gebruiken.

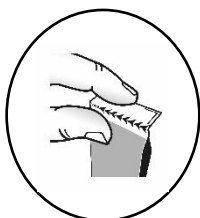
Movicolon Unidose bevat natrium

Movicolon Unidose bevat 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Movicolon Unidose wordt beschouwd als rijk aan natrium (0,19 g/ 25 ml sachet).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer zakjes per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

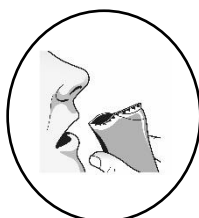
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.



Vouw langs de perforatielijn om het openen te vergemakkelijken



Pak het sachet stevig vast en scheur langs de perforatielijn



MOVICOLON Unidose kan direct uit het sachet worden gedronken

Drink Movicolon Unidose rechtstreeks vanuit het sachet. Movicolon Unidose hoeft niet te worden verdund met water.

De aanbevolen dosering is:

Chronische verstopping (obstipatie):

Volwassenen, jongeren en ouderen:



Één dosis van Movicolon Unidose is één 25 ml sachet. Neem 1 tot 3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1 tot 2 sachets per dag. Afhankelijk van het individuele effect kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Het laxerend effect treedt 24 tot 48 uur na inname op.
De benodigde dosis kan bij langdurig gebruik geleidelijk minder worden.
De arts zal u vertellen hoe lang u Movicolon Unidose moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen beneden 12 jaar:

Movicolon Unidose dient niet te worden gebruikt voor chronische verstopping bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van chronische verstopping bij kinderen zijn andere producten van Movicolon beschikbaar.

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van verstopping.

Volledige ernstige verstopping (faecale impactie)

Voor patiënten die Movicol Unidose innemen voor faecale impactie, wordt aanbevolen dat zij per dag 1 liter extra vloeistof drinken.

Volwassenen, jongeren en ouderen:

8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur.

De behandeling duurt maximaal 3 dagen.

Kinderen beneden 12 jaar:

MOVICOLON Unidose dient niet te worden gebruikt voor ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van faecale impactie bij kinderen zijn andere producten van Movicolon beschikbaar.

Patiënten met een verminderde hartfunctie:

Voor de behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) dienen de doses zodanig verdeeld te worden, dat niet meer dan 2 sachets per uur worden ingenomen.

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Movicolon Unidose heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.



Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Movicolon Unidose in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maag-darmstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met Movicolon Unidose in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:

- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties),
- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Vochtophoping/zwelling, bijvoorbeeld van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (perifeer oedeem of angio-oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed)
- Hoofdpijn
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Uitrekking van de darm
- Darmgeruis
- Anorectaal ongemak

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.



De sachets bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de sachets na “EXP/Niet te gebruiken na:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken indien het sachet beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: Macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucralose, gezuiverd water en aardbeien-bananen-aroma welke natuurlijke aromastoffen, aromatiserende preparaten (waaronder selderij) en propyleenglycol bevat.

Movicolon Unidose bevat 13,125 g Macrogol 3350, 178,6 mg natriumwaterstofcarbonaat, 350,8 mg natriumchloride en 50,2 mg kaliumchloride per 25 ml sachet.

Hoe ziet Movicolon Unidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Movicolon Unidose is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Movicolon Unidose is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30 en 50 sachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Norgine Pharma
29, Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankrijk

Registratienummer

RVG 118570

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2022.