

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Movicol, mixtúruduft, lausn í stakskammtaláti

macrogol 3350  
natríumhýdrógenkarbónat  
natríumklóríð  
kalíumklóríð

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Movicol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Movicol
3. Hvernig nota á Movicol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Movicol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Movicol og við hverju það er notað**

Lyfið heitir Movicol, mixtúruduft, lausn í stakskammtaláti. Það er hægðalyf sem notað er við langvinnri hægðatregðu. Það er ekki ráðlagt fyrir börn yngri en 12 ára.

Movicol kemur jafnvægi á þarmahreyfingar jafnvel þótt hægðatregðan hafi staðið yfir lengi. Movicol leysir einnig upp harðar og inniklemmdar hægðir.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Movicol**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Movicol**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef fyrirstaða er í þörmum (þrenging í þörmum, garnaflækja)
- ef þú ert með gat á þörmum
- ef þú ert með sjúkdómsástand í kviðarholi sem krefst bráðrar skurðaðgerðar, t.d. botnlangabólgu
- ef þú ert með bólgusjúkdóm í þörmum, t.d. langvinnan sjúkdóm í þörmum eins og sáraristilbólgu (Colitis ulcerosa) eða Crohns sjúkdóm
- ef þú ert með eitrunarristaril (óeðlilega stóran, útvíkkaðan ristil, með þykkum veggjum og uppsafnað þarmainnihald).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Þegar þú tekur Movicol skaltu halda áfram að drekka mikið vatn. Vökvainnihaldið í Movicol lausninni kemur ekki í staðinn fyrir venjulega vökvainntöku.

### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Movicol**

Ef um er að ræða hjartavandamál skal gæta sérstakrar varúðar þegar Movicol er notað við hörðum og inniklemmdum hægðum. Fylgið sérstökum fyrirmælum um notkun í kafla 3.

Ef þú færð einkenni sem benda til breytinga á vökva/saltjafnvægi (t.d. vökvasöfnun, mæði, aukin þreyta, vökvatap, hjartabilun, aukin þörf fyrir þvagræsilyf) skaltu samstundis hætta töku Movicol og hafa samband við lækinn.

Ef þörf er á daglegri notkun hægðalyfja á að rannsaka orsakir langvinnrar hægðatregðu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Movicol**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef einhver önnur lyf eru notuð, t.d. flogaveikilyf, skal hafa í huga að þau geta haft áhrif á meðferðina. Þau lyf, sem þú tekur, fara hraðar gegnum þarmana fyrir tilstilli Movicol sem getur þannig dregið úr verkun þeirra. Ekki skal taka önnur lyf til inntöku klukkustund fyrir, á meðan og klukkustund eftir inntöku Movicol.

Ef þú þarft að þykkja vökva til þess að geta kyngt á öruggan hátt getur Movicol verkað gegn áhrifum þykkingarefnisins.

### **Notkun Movicol með mat eða drykk**

Lyfið má taka hvenær sem er með eða án matar og drykkjar.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Nota má Movicol á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Akstur og notkun véla**

Movicol hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því, sem getur haft áhrif á slíkt, er lyf vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Movicol inniheldur natríum**

Þeir sem þurfa 3 eða fleiri skammtapoka á sólarhring til lengri tíma eiga að ráðfæra sig við lækinn eða lyfjafræðing, sérstaklega ef þeim hefur verið ráðlagt að fylgja saltskertu (natríumskertu) mataræði.

## **3. Hvernig nota á Movicol**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Ráðlagður skammtur er:**

#### Langvinn hægðatregða

*Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:*

1 skammtapoki, 1-3 svar sinnum á dag, eftir því hve alvarleg hægðatregðan er.

Innihald hvers skammtapoka er leyst upp í 125 ml af vatni (½ glas).

Venjulega varir meðferð með Movicol ekki lengur en 2 vikur. Meðferðina má endurtaka eða lækinn getur ráðlagt lengri meðferð með Movicol en 2 vikur.

### Harðar inniklemmdar hægðir

*Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:*

8 skammtapokar á dag, tekið inn á 6 klst.

Innihald 8 skammtapoka er leyst upp í 1 lítra af vatni, sem má ekki standa lengur en 6 klst. Venjulega varir meðferð ekki lengur en í 3 daga.

*Sjúklingar með skerta hjarta-/æðastarfsemi:*

Við meðferð á hörðum inniklemmdum hægðum skal ekki taka meira en innihald 2 skammtapoka á 1 klst. hjá sjúklingum með skerta hjarta-/æðastarfsemi.

*Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:*

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum.

**Börn:** Ekki er mælt með notkun hjá börnum yngri en 12 ára.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Movicol en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafa skal umbúðirnar meðferðis.

Einkenni ofskömmtunar eru miklir kviðverkir og uppþemba, mikið vökvatap af völdum niðurgangs eða uppkasta.

### **Ef gleymist að taka Movicol**

Taktu skammtinn um leið og þú manst eftir því.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

*Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)*

Kviðverkir og magakrampar, niðurgangur, uppköst, ógleði, garnagaul, loft í þörmunum.

*Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)*

Kláði, höfuðverkur, bjúgur í hand- og fótleggjum (bjúgur í útlimum).

*Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)*

Útbrot, verkir eða óþægindi í efri hluta kviðar (meltingartruflanir), þaninn kviður.

*Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)*

Ofnæmisviðbrögð (þar með talið ofnæmislost, ofnæmisbjúgur (bjúgur í andliti, augum, vörum og koki), öndunarerfiðleikar, hörundsroði, ofsakláði, og nefrennsli), truflanir á saltajafnvægi (sérstaklega truflanir á kalíumjafnvægi), erting í og umhverfis endaparm.

Bráðaofnæmisviðbrögð geta verið lífshættuleg. Ef fram koma skyndileg útbrot í húð, öndunarerfiðleikar og yfirlíð skal hringja í 112.

Talið við lækni eða lyfjafræðing ef að aukaverkun er óþægileg eða versnar, eða ef þú færð aukaverkun sem ekki er minnst á hér.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Movicol

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Ekki skal nota Movicol eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.
- Þegar búið er að leysa upp Movicol í vatni og ekki er hægt að drekka lyfið undir eins skal geyma það í lokuðu íláti í kælikáp (2°C - 8°C). Tilbúna lausn má ekki geyma lengur en í 6 klst.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Movicol inniheldur

Hver 13,8 g skammtapoki inniheldur:

Virku innihaldsefni eru:

Macrogl 3350	13,125 g
Natríumklóríð	350,7 mg
Natríumhýdrógenkarbónat	178,5 mg
Kalíumklóríð	46,6 mg

Lyfið inniheldur 186,87 mg (8,125 mmól) af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammtapoka. Þetta jafngildir 9,3% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna. Sjá kafla 2 „Movicol inniheldur natríum“.

Önnur innihaldsefni eru acesúlfamkalíum (E950) sem er sætuefni, límónu- og sítrónubragðefni.

Innihald hvers skammtapoka, uppleyst í 125 ml af vatni:

Natríum	65 mmól/l
Klóríð	53 mmól/l
Hýdrógenkarbónat	17 mmól/l
Kalíum	5,4 mmól/l

### Lýsing á útliti Movicol og pakkningastærðir

Movicol er fáanlegt í réttþyrndum skammtapoka og í rörlaga (stick-pack) skammtapoka.

Movicol 13,8 g skammtapoki er fáanlegur í pakkningum með 8, 20, 50 eða 100 skammtapokum.

Ekki er víst að allir skammtapokar eða pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

Laboratoires Macors  
Rue des Caillottes  
ZI de la Plaine des Isles  
89000 Auxerre  
Frakkland

og/eða

SOPHARTEX  
21 Rue du Pressoir  
28500 Vernouillet  
Frakkland

og/eða

Norgine BV  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Holland

**Umboð á Íslandi**  
Artasan ehf.  
Sími: 414 9200

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024**