

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MOVICOL 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Movicol Senza Aroma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol Senza Aroma
3. Come prendere Movicol Senza Aroma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol Senza Aroma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Movicol Senza Aroma e a che cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Movicol Senza Aroma, bustina da 13,7 g, polvere per soluzione orale. È un lassativo per il trattamento della stitichezza negli adulti, adolescenti e anziani. Non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Movicol Senza Aroma la aiuta ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo. Movicol Senza Aroma agisce anche nel trattamento della stitichezza grave, chiamata fecaloma.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol Senza Aroma**

**Non prenda Movicol Senza Aroma se il medico le ha detto che ha:**

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, paralisi dell'intestino (ileo))
- una perforazione della parete intestinale
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi di Movicol Senza Aroma (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Quando prende Movicol Senza Aroma deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

#### **Condizioni cardiache**

Se sta prendendo Movicol Senza Aroma per il fecaloma, segua le istruzioni speciali riportate al paragrafo 3.

#### **Altri medicinali e Movicol Senza Aroma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici, possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol Senza Aroma.

#### **Gravidanza e allattamento**

Movicol Senza Aroma può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Movicol Senza Aroma.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Movicol Senza Aroma non altera la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Movicol Senza Aroma**

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

Sciogliere il contenuto di ogni bustina in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua e bere.

#### **Stitichezza:**

Una dose di Movicol Senza Aroma è 1 bustina disciolta in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua.

Prenda una bustina 1-3 volte al giorno, in base alla gravità della sua stitichezza.

#### **Fecaloma:**

Prima di prendere Movicol Senza Aroma per il trattamento del fecaloma, deve essere accertato che soffre di questa condizione.

Per il trattamento del fecaloma è necessaria una dose di 8 bustine al giorno di Movicol Senza Aroma.

Ogni bustina deve essere disciolta in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua. Le 8 bustine devono essere assunte nell'arco di 6 ore, se necessario per un periodo fino a 3 giorni. Se ha un'alterazione cardiaca non assuma più di 2 bustine ogni ora.

#### **Come miscelare:**

Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga circa 125 ml di acqua nel bicchiere (mezzo bicchiere). Mescoli bene finché tutta la polvere si è sciolta e la soluzione Movicol Senza Aroma è limpida o leggermente opaca, poi beva la soluzione. Se sta assumendo Movicol Senza Aroma per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 8 bustine in 1 litro di acqua.

#### **Durata del trattamento**

##### **Stitichezza:**

In genere il trattamento con Movicol Senza Aroma dura circa 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol Senza Aroma più a lungo, si rivolga al medico. Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il Morbo di Parkinson o la sclerosi multipla, o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza, il medico potrebbe consigliarle di prendere Movicol Senza Aroma per un periodo più lungo di 2 settimane.

Se ha necessità di prendere Movicol Senza Aroma più a lungo, si rivolga al medico. Generalmente nel trattamento a lungo termine, la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

##### **Fecaloma:**

Il trattamento con Movicol Senza Aroma può durare fino a 3 giorni.

#### **Se prende più Movicol Senza Aroma di quanto deve**

Può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol Senza Aroma e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Movicol Senza Aroma**

Assuma la dose non appena se ne ricorda.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Movicol Senza Aroma se:**

- ha una reazione allergica grave che le provoca difficoltà a respirare o capogiri, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

Altri effetti indesiderati comprendono:

reazioni allergiche che possono causare eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa e livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

A volte può avere mal di stomaco o brontolii. Può anche sentirsi gonfio, soffrire di flatulenza, avere nausea o vomito, inoltre quando inizia ad assumere Movicol Senza Aroma, può provare fastidio anale e avere una lieve diarrea. Questi effetti indesiderati normalmente migliorano riducendo la dose di Movicol Senza Aroma che assume.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Movicol Senza Aroma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Movicol Senza Aroma dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Una volta preparata la soluzione di Movicol Senza Aroma in acqua, se non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (2°C-8°C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene Movicol Senza Aroma**

Ogni bustina da 13,7g di Movicol Senza Aroma contiene:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3508 g
Sodio idrogenocarbonato	0,1786 g
Potassio cloruro	0,0502 g

Quando viene sciolta in 125 millilitri di acqua, ogni bustina fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	53 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Idrogenocarbonato	17 millimoli/litro

### **Descrizione dell'aspetto di Movicol Senza Aroma e contenuto della confezione**

Movicol Senza Aroma è una polvere bianca.

Movicol Senza Aroma è disponibile in confezioni da 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

### **Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Gran Bretagna)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	MOVICOL aromafrei
Belgio	MOVICOL Neutral
Danimarca	MOVICOL Neutral
Francia	MOVICOL Sans arôme
Finlandia	MOVICOL Plain
Irlanda	MOVICOL Plain
Italia	MOVICOL 13,7 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma
Lussemburgo	MOVICOL Neutral
Paesi Bassi	MOVICOLON Naturel
Spagna	MOVICOL Sabor Neutro
Svezia	MOVICOL Neutral
Svizzera	MOVICOL aromafrei
Regno Unito	MOVICOL Plain

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**MOVICOL 13,8 g, polvere per soluzione orale**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Movicol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol
3. Come prendere Movicol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Movicol e a che cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Movicol, bustina da 13,8g, polvere per soluzione orale. È un lassativo per il trattamento della stitichezza negli adulti, adolescenti e anziani. Non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Movicol la aiuta ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo. Movicol agisce anche nel trattamento della stitichezza grave, chiamata fecaloma.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol**

**Non prenda Movicol se il medico le ha detto che ha:**

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo)
- una perforazione della parete intestinale
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Movicol (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Quando prende Movicol deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

**Condizioni cardiache**

Se sta prendendo Movicol per il fecaloma, segua le istruzioni speciali riportate al paragrafo 3.

**Altri medicinali e Movicol**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici, possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol.

**Gravidanza e allattamento**

Movicol può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Movicol.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Movicol non altera la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Movicol**

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

Sciogliere il contenuto di ogni bustina in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua e bere.

#### **Stitichezza**

Una dose di Movicol è 1 bustina disciolta in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua.

Prenda una bustina 1-3 volte al giorno, in base alla gravità della sua stitichezza.

#### **Fecaloma**

Prima di assumere Movicol per il fecaloma, deve essere confermato che abbia questa condizione.

Per il trattamento del fecaloma è necessaria una dose di 8 bustine al giorno di Movicol. Ogni bustina deve essere disciolta in 125 ml (mezzo bicchiere) di acqua. Le 8 bustine devono essere assunte nell'arco di 6 ore, se necessario per un periodo fino a 3 giorni. Se ha un'alterazione cardiaca, non assuma più di 2 bustine ogni ora.

#### **Come miscelare:**

Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga circa 125 ml di acqua nel bicchiere (mezzo bicchiere). Mescoli bene finché tutta la polvere si è sciolta e la soluzione Movicol è limpida o leggermente opaca, poi beva la soluzione. Se sta assumendo Movicol per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 8 bustine in 1 litro di acqua.

#### **Durata del trattamento:**

##### **Stitichezza**

In genere il trattamento con Movicol dura circa 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol più a lungo, si rivolga al medico. Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il Morbo di Parkinson o la sclerosi multipla, o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza, il medico potrebbe consigliarle di prendere Movicol per un periodo più lungo di 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol più a lungo, si rivolga al medico.

Generalmente nel trattamento a lungo termine, la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

##### **Fecaloma**

Il trattamento con Movicol può durare fino a 3 giorni.

#### **Se prende più Movicol di quanto deve**

Può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Movicol**

Assuma la dose non appena se ne ricorda.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Movicol se:**

- ha una reazione allergica grave che le provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

Altri effetti indesiderati comprendono:

reazioni allergiche che possono causare eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa e livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

A volte può avere cattiva digestione, mal di stomaco o brontolii. Può anche sentirsi gonfio, soffrire di flatulenza, avere nausea o vomito, inoltre quando inizia ad assumere Movicol, può provare fastidio anale e avere una lieve diarrea. Questi effetti indesiderati normalmente migliorano riducendo la dose di Movicol che assume.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Movicol**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Movicol dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Una volta preparata la soluzione di Movicol in acqua, se non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (2°C-8°C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 6 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Movicol**

Ogni bustina da 13,8g di Movicol contiene:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3507 g
Sodio idrogenocarbonato	0,1785 g
Potassio cloruro	0,0466 g

Movicol contiene anche aroma di lime e limone, e acesulfame potassico come dolcificante. L'aroma di lime e limone è costituito dai seguenti ingredienti: gomma di acacia, maltodestrina, olio di lime, olio di limone, citrale, acido citrico e acqua.

Quando viene sciolta in 125 millilitri di acqua, ogni bustina fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	53 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Bicarbonato	17 millimoli/litro

#### **Descrizione dell'aspetto di Movicol e contenuto della confezione**

Movicol è una polvere bianca.

Movicol è disponibile in confezioni da 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 o 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

**Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Gran Bretagna)

o

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

o

Sophartex, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	MOVICOL - Pulver
Belgio	MOVICOL
Danimarca	MOVICOL
Germania	MOVICOL V
Finlandia	MOVICOL
Francia	MOVICOL
Islanda	MOVICOL
Irlanda	MOVICOL
Italia	MOVICOL 13,8 g polvere per soluzione orale
Lussemburgo	MOVICOL
Malta	MOVICOL
Paesi Bassi	MOVICOLON
Norvegia	MOVICOL
Portogallo	MOVICOL
Spagna	MOVICOL
Svezia	MOVICOL
Svizzera	MOVICOL
Regno Unito	MOVICOL

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



**MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale gusto Arancio**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Movicol concentrato per soluzione orale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol concentrato per soluzione orale
3. Come prendere Movicol concentrato per soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol concentrato per soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Movicol concentrato per soluzione orale e a che cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Movicol concentrato per soluzione orale, gusto Arancio. È un lassativo per il trattamento della stitichezza cronica in adulti, adolescenti e anziani. Non è raccomandato in bambini al di sotto di 12 anni.

Movicol concentrato per soluzione orale la aiuta ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo.

**Non deve assumere** Movicol concentrato per soluzione orale se ha una stitichezza grave, chiamata fecaloma.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol concentrato per soluzione orale**

**Non prenda Movicol concentrato per soluzione orale se il medico le ha detto che ha:**

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo paralitico)
- una perforazione della parete intestinale
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Movicol concentrato per soluzione orale (elencati al paragrafo 6)

**Avvertenze e precauzioni**

Quando prende Movicol Concentrato deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

**Altri medicinali e Movicol concentrato per soluzione orale**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici (farmaci per l'epilessia), possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol concentrato.

**Gravidanza e allattamento**

Movicol concentrato può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Movicol concentrato.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Movicol concentrato non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Movicol concentrato per soluzione orale**

Questo medicinale contiene etil e metil paraidrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche, anche ritardate.

Contiene anche:

- piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose da 25 ml.
- 45,6 mg di alcol benzilico in ciascuna dose diluita di 125 ml.

**Non superare la dose raccomandata.**

### **3. Come prendere Movicol concentrato per soluzione orale**

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

**Questo prodotto deve essere diluito prima dell'uso.**

Una dose di Movicol concentrato è 25 ml di prodotto diluiti in 100 ml di acqua.

Prenda questa dose 1-3 volte al giorno, in base alla gravità della sua stitichezza.

#### **Come miscelare:**

Apra il flacone e misuri 25 ml o cinque cucchiaini da 5 ml. Versi il liquido in un bicchiere e aggiunga 100 ml (circa mezzo bicchiere) di acqua. Mescoli bene finché tutto il liquido si è miscelato in modo omogeneo e la soluzione diluita di Movicol concentrato risulta limpida, poi beva la soluzione.

Risciacqui il tappo dosatore dopo l'uso e lo riponga sul flacone.

#### **Durata del trattamento**

In genere il trattamento con Movicol concentrato dura circa 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol concentrato più a lungo, si rivolga al medico. Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il Morbo di Parkinson o la sclerosi multipla, o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza, il medico potrebbe consigliarle di prendere Movicol concentrato per un periodo più lungo di 2 settimane. Generalmente nel trattamento a lungo termine, la dose può essere ridotta a 1 o 2 dosi al giorno.

#### **Se prende più Movicol concentrato per soluzione orale di quanto deve**

Può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol concentrato e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Movicol concentrato per soluzione orale**

Assuma la dose non appena se ne ricorda.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **immediatamente** il medico e **interrompa** l'assunzione di Movicol concentrato se ha una reazione allergica grave che le provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola. Altre reazioni allergiche possono causare eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie e mal di testa.

**Altri effetti indesiderati comprendono** cattiva digestione, mal di stomaco e brontolii e livelli alti o bassi di potassio nel sangue. Può anche sentirsi gonfio, soffrire di flatulenza, avere nausea o vomito, inoltre quando inizia ad assumere Movicol concentrato, può provare fastidio anale e avere una lieve diarrea. Questi effetti indesiderati normalmente migliorano riducendo la dose di Movicol concentrato che assume.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Movicol concentrato per soluzione orale**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Movicol concentrato dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Eliminare il prodotto non utilizzato 30 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Una volta preparata la soluzione di Movicol concentrato in acqua, se non riesce a berla tutta in una volta, la conservi coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Movicol concentrato per soluzione orale**

25 ml di Movicol concentrato per soluzione orale contengono:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3507 g
Sodio idrogenocarbonato	0,1785 g
Potassio cloruro	0,0466 g

Movicol concentrato per soluzione orale contiene anche acqua depurata, aroma di arancio, acesulfame potassio (E950) e sucralosio (E955) come dolcificanti. Contiene inoltre un conservante che contiene alcool benzilico, metil paraidrossibenzoato (E218) ed etil paraidrossibenzoato (E214).

L'aroma di arancio contiene i seguenti ingredienti: sostanze aromatizzanti, preparati aromatizzanti ed etanolo (alcool).

Quando una dose da 25 ml viene diluita con 100 millilitri di acqua, fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	53 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Idrogenocarbonato	17 millimoli/litro

Movicol concentrato per soluzione orale contiene 8,125 mmol di sodio in ciascuna dose diluita di 125 ml. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Descrizione dell'aspetto di Movicol concentrato per soluzione orale e contenuto della confezione**

Movicol concentrato per soluzione orale è un liquido chiaro, incolore.

Ogni confezione è composta da una scatola con un flacone in plastica di Movicol concentrato contenente 500 ml di soluzione e un tappo dosatore in plastica.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

**Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Norgine Pharma Dreux, 29, Rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, Francia

o

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Regno Unito)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	MOVICOL Liquid Orange
Belgio	MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak / MOVICOL Liquide Goût orange / MOVICOL Flüssig Orangengeschmack
Germania	MOVICOL flüssig Orangengeschmack
Finlandia	MOVICOL Appelsiini
Irlanda	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italia	MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Lussemburgo	MOVICOL Liquide Goût orange
Paesi Bassi	MOVICOLON Liquid Orange
Portogallo	MOVICOL Laranja
Spagna	MOVICOL Sabor Naranja Solución/Concentrado para solución oral
Svezia	MOVICOL Apelsin
Svizzera	MOVICOL Liquid Orange
Regno Unito	MOVICOL Liquid Orange flavour

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **MOVICOL Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma**

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a dare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Movicol Bambini Senza Aroma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini Senza Aroma
3. Come dare Movicol Bambini Senza Aroma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol Bambini Senza Aroma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Movicol Bambini Senza Aroma e a che cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Movicol Bambini Senza Aroma, bustina da 6,9 g, polvere per soluzione orale. È un lassativo per il trattamento della stitichezza cronica nei bambini da 2 a 11 anni e per il trattamento della stitichezza grave (chiamata fecaloma) nei bambini da 5 a 11 anni.

Movicol Bambini Senza Aroma aiuta il suo bambino ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo.

### **2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini Senza Aroma**

**Non dia Movicol Bambini Senza Aroma se il medico le ha detto che il suo bambino ha:**

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo)
- una perforazione della parete intestinale
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi di Movicol Bambini Senza Aroma (elencati al paragrafo 6)

Se il suo bambino ha problemi cardiaci o renali, un'alterazione del riflesso faringeo o esofagite da reflusso (bruciore causato dal ritorno del contenuto dello stomaco nell'esofago), chiedi consiglio al medico prima di dare Movicol Bambini Senza Aroma.

### **Avvertenze e precauzioni**

Quando prende Movicol Bambini Senza Aroma deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

### **Altri medicinali e Movicol Bambini Senza Aroma**

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici, possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol Bambini Senza Aroma. Quando il suo bambino sta assumendo grandi volumi di

Movicol Bambini Senza Aroma (ad es. per il fecaloma), non deve prendere altri medicinali nell'ora successiva all'assunzione di Movicol Bambini Senza Aroma.

### **Gravidanza e allattamento**

Movicol Bambini Senza Aroma può essere dato durante la gravidanza e durante l'allattamento. Chieda consiglio al farmacista o al medico prima di dare Movicol Bambini Senza Aroma.

### **3. Come dare Movicol Bambini Senza Aroma**

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

Sciogliere il contenuto di ogni bustina in 62,5 ml (un quarto di bicchiere) di acqua e bere.

#### **Stitichezza cronica**

La dose di Movicol Bambini Senza Aroma dipende dall'età del bambino e dalla risposta al trattamento.

- Come dose iniziale, ai bambini da 2 a 6 anni deve essere data una bustina (= 1 dose) al giorno.
- Ai bambini da 7 a 11 anni devono essere date due bustine al giorno.

Il medico potrà dirle di aumentare il numero di bustine fintanto che il suo bambino non produrrà feci morbide. Se è necessario aumentare la dose, ciò deve essere fatto a giorni alterni. Ciò normalmente non richiede più di 4 bustine al giorno.

Non è necessario assumere tutta la soluzione in una volta sola, se il bambino lo preferisce, può berne metà al mattino e l'altra metà alla sera.

#### **Fecaloma**

Prima che il suo bambino prenda Movicol Bambini Senza Aroma per il trattamento del fecaloma, un medico deve accertare che il suo bambino soffra di questa condizione.

Un ciclo di trattamento con Movicol Bambini Senza Aroma è il seguente:

<b>Numero di bustine di Movicol Bambini Senza Aroma</b>							
<b>Età (anni)</b>	<b>Giorno 1</b>	<b>Giorno 2</b>	<b>Giorno 3</b>	<b>Giorno 4</b>	<b>Giorno 5</b>	<b>Giorno 6</b>	<b>Giorno 7</b>
<b>5 -11</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>

Il numero giornaliero di bustine deve essere assunto suddiviso in dosi, tutte consumate nell'arco di 12 ore (ad es. 8.00-20.00). Ogni bustina deve essere disciolta in 62,5 ml (un quarto di bicchiere) di acqua. Lo schema di trattamento può essere interrotto una volta che il medicinale abbia avuto il suo effetto. Ciò accade quando il suo bambino produce una grande quantità di feci e/o diarrea acquosa.

#### **Come miscelare**

- Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga un quarto di bicchiere di acqua (circa 62,5 ml) nel bicchiere. Mescoli bene finché tutta la polvere si è sciolta e la soluzione Movicol Bambini Senza Aroma è limpida o leggermente opaca, poi la dia al suo bambino da bere.
- Se preferisce, può modificare il gusto della bevanda, aggiungendo ad es. succo d'arancia. Se il suo bambino sta assumendo Movicol Bambini Senza Aroma per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 12 bustine in 750 ml di acqua.

#### **Durata del trattamento**

##### **Stitichezza cronica:**

Il trattamento deve durare per un periodo di tempo prolungato, almeno 6-12 mesi.

##### **Fecaloma:**

Il trattamento con Movicol Bambini Senza Aroma può durare fino a 7 giorni.

**Se il suo bambino prende più Movicol Bambini Senza Aroma di quanto deve**

Il suo bambino può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol Bambini Senza Aroma e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

**Se dimentica di dare Movicol Bambini Senza Aroma**

Dia la dose non appena se ne ricorda.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Movicol Bambini Senza Aroma se il suo bambino:**

- ha una reazione allergica grave che provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

**Effetti indesiderati molto comuni (più di 1 persona su 10):**

- dolori di stomaco
- brontolii di stomaco

**Effetti indesiderati comuni (più di 1 persona su 100 ma meno di 1 persona su 10):**

- diarrea
- vomito (star male)
- nausea (avere la sensazione di star male)
- irritazione anale (sensazione di fastidio attorno all'ano)

Se il suo bambino è trattato per la stitichezza cronica, la diarrea normalmente migliora riducendo la dose.

**Effetti indesiderati non comuni (più di 1 persona su 1000 ma meno di 1 persona su 100):**

- stomaco gonfio
- flatulenza

**Effetti indesiderati rari (meno di 1 persona su 1000)**

- reazioni allergiche, che possono comprendere respiro corto o difficoltà a respirare

Altri effetti indesiderati riportati comprendono:

eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa, cattiva digestione, livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Movicol Bambini Senza Aroma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi Movicol Bambini Senza Aroma dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e

- sulla scatola.
- La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
  - Non conservare Movicol Bambini Senza Aroma a temperatura superiore ai 25°C.
  - Una volta preparata la soluzione di Movicol Bambini Senza Aroma in acqua, se il suo bambino non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (2°C-8°C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Movicol Bambini Senza Aroma

Ogni bustina da 6,9 g di Movicol Bambini Senza Aroma, polvere per soluzione orale, contiene:

Macrogol 3350	6,563	g
Sodio cloruro	0,1754	g
Sodio idrogenocarbonato	0,0893	g
Potassio cloruro	0,0251	g

Movicol Bambini Senza Aroma non contiene coloranti, aromi o dolcificanti.

Quando viene sciolta in un quarto di bicchiere di acqua (62,5 ml), ogni bustina fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	53 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Bicarbonato	17 millimoli/litro

### Descrizione dell'aspetto di Movicol Bambini Senza Aroma e contenuto della confezione

Movicol Bambini Senza Aroma è una polvere bianca.

Movicol Bambini Senza Aroma è disponibile in confezioni da 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

### Produttore responsabile del rilascio lotti:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Gran Bretagna)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	MOVICOL Junior aromafrei
Germania	MOVICOL Junior aromafrei
Belgio	MOVICOL Junior Neutral
Svezia	MOVICOL Junior Neutral
Finlandia	MOVICOL Junior Plain
Regno Unito	MOVICOL Paediatric Plain
Irlanda	MOVICOL Paediatric Plain
Italia	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma



Spagna	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro
Paesi Bassi	MOVICOLON Junior Naturel
Lussemburgo	MOVICOL Junior Neutral
Danimarca	MOVICOL Junior Neutral
Norvegia	MOVICOL Junior
Svizzera	MOVICOL Paediatric Plain

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**MOVICOL Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato**

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a dare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, farmacista, o infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Movicol Bambini gusto Cioccolato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato
3. Come dare Movicol Bambini gusto Cioccolato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol Bambini gusto Cioccolato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Movicol Bambini gusto Cioccolato e a che cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Movicol Bambini gusto Cioccolato, bustina da 6,9 g, polvere per soluzione orale. È un lassativo per il trattamento della stitichezza cronica nei bambini da 2 a 11 anni e per il trattamento della stitichezza grave (chiamata fecaloma) nei bambini da 5 a 11 anni.

Movicol Bambini gusto Cioccolato aiuta il suo bambino ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo.

**2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

**Non dia Movicol Bambini gusto Cioccolato se il medico le ha detto che il suo bambino ha:**

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo)
- una perforazione della parete intestinale
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Movicol Bambini gusto Cioccolato (elencati al paragrafo 6)

Se il suo bambino ha problemi cardiaci o renali, un'alterazione del riflesso faringeo o esofagite da reflusso (bruciore causato dal ritorno del contenuto dello stomaco nell'esofago), chiedi consiglio al medico prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato.

**Avvertenze e precauzioni**

Quando prende Movicol Bambini gusto Cioccolato deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

**Altri medicinali e Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici, possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato. Quando il suo bambino sta assumendo grandi volumi di Movicol Bambini gusto Cioccolato (ad es. per il fecaloma), non deve prendere altri medicinali nell'ora successiva all'assunzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato.

**Gravidanza e allattamento**

Movicol Bambini gusto Cioccolato può essere dato durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Chieda consiglio al farmacista o al medico prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato.

### **Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene alcool benzilico**

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 7,0 mg di alcool benzilico per bustina. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

### **3. Come dare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

Sciogliere il contenuto di ogni bustina in 62,5 ml (un quarto di bicchiere) di acqua e bere.

#### **Stitichezza cronica**

La dose di Movicol Bambini gusto Cioccolato dipende dall'età del bambino e dalla risposta al trattamento.

- Come dose iniziale, ai bambini da 2 a 6 anni deve essere data una bustina (= 1 dose) al giorno.
- Ai bambini da 7 a 11 anni devono essere date due bustine al giorno.

Il medico potrà dirle di aumentare il numero di bustine fintanto che il suo bambino non produrrà feci morbide. Se è necessario aumentare la dose, ciò deve essere fatto a giorni alterni. Ciò normalmente non richiede più di 4 bustine al giorno.

Non è necessario assumere tutta la soluzione in una volta sola, se il bambino lo preferisce, può berne metà al mattino e l'altra metà alla sera.

#### **Fecaloma**

Prima che il suo bambino prenda Movicol Bambini gusto Cioccolato per il trattamento del fecaloma, un medico deve accertare che il suo bambino soffra di questa condizione.

Un ciclo di trattamento con Movicol Bambini gusto Cioccolato è il seguente:

<b>Numero di bustine di Movicol Bambini gusto Cioccolato</b>							
<b>Età (anni)</b>	<b>Giorno 1</b>	<b>Giorno 2</b>	<b>Giorno 3</b>	<b>Giorno 4</b>	<b>Giorno 5</b>	<b>Giorno 6</b>	<b>Giorno 7</b>
<b>5 -11</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>

Il numero giornaliero di bustine deve essere assunto suddiviso in dosi, tutte consumate nell'arco di 12 ore (ad es. 8.00-20.00). Ogni bustina deve essere disciolta in 62,5 ml (un quarto di bicchiere) di acqua. Lo schema di trattamento può essere interrotto una volta che il medicinale abbia avuto il suo effetto. Ciò accade quando il suo bambino produce una grande quantità di feci e/o diarrea acquosa.

#### **Come miscelare:**

- Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga un quarto di bicchiere di acqua (circa 62,5 ml) nel bicchiere. Mescoli bene finché tutta la polvere si è sciolta e la soluzione Movicol Bambini gusto Cioccolato è limpida o leggermente opaca, poi la dia al suo bambino da bere.
- Se preferisce, può modificare il gusto della bevanda, aggiungendo ad es. succo d'arancia. Se il suo bambino sta assumendo Movicol Bambini gusto Cioccolato per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 12 bustine in 750 ml di acqua.

#### **Durata del trattamento:**

##### **Stitichezza cronica**

Il trattamento deve durare per un periodo di tempo prolungato, almeno 6-12 mesi.

##### **Fecaloma**

Il trattamento con Movicol Bambini gusto Cioccolato può durare fino a 7 giorni.

#### **Se il suo bambino prende più Movicol Bambini gusto Cioccolato di quanto deve:**

Il suo bambino può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol Bambini gusto Cioccolato e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

## **Se dimentica di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Dia la dose non appena se ne ricorda.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato se il suo bambino:**

- ha una reazione allergica grave che provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

**Effetti indesiderati molto comuni (più di 1 persona su 10):**

- dolori di stomaco
- brontolii di stomaco

**Effetti indesiderati comuni (più di 1 persona su 100 ma meno di 1 persona su 10):**

- diarrea
- vomito (star male)
- nausea (avere la sensazione di star male)
- irritazione anale (sensazione di fastidio attorno all'ano)

Se il suo bambino è trattato per la stitichezza cronica, la diarrea normalmente migliora riducendo la dose.

**Effetti indesiderati non comuni (più di 1 persona su 1000 ma meno di 1 persona su 100):**

- stomaco gonfio
- flatulenza

**Effetti indesiderati rari (meno di 1 persona su 1000):**

- reazioni allergiche, che possono comprendere respiro corto o difficoltà a respirare

Altri effetti indesiderati riportati comprendono:

eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa, cattiva digestione, livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi Movicol Bambini gusto Cioccolato dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola.
- La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare Movicol Bambini gusto Cioccolato a temperatura superiore ai 25°C.
- Una volta preparata la soluzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato in acqua, se il suo bambino non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (2°C-8°C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Movicol Bambini gusto Cioccolato

Ogni bustina da 6,9g di Movicol Bambini gusto Cioccolato, polvere per soluzione orale, contiene:

Macrogol 3350	6,563	g
Sodio cloruro	0,1754	g
Sodio Idrogenocarbonato	0,0893	g
Potassio cloruro	0,0159	g

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene aroma di cioccolato (contenente alcool benzilico E1519, Vedere Paragrafo 2 “**Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene alcool benzilico**”) e acesulfame potassio E950 come dolcificante.

Quando viene sciolta in un quarto di bicchiere di acqua (62,5 ml), ogni bustina fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	51 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Bicarbonato	17 millimoli/litro

### **Descrizione dell'aspetto di Movicol Bambini gusto Cioccolato e contenuto della confezione**

Movicol Bambini gusto Cioccolato è una polvere di colore dal bianco al marrone chiaro.

Movicol Bambini gusto Cioccolato è disponibile in confezioni da 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

### **Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Gran Bretagna)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Austria</b>	MOVICOL Junior Schoko
<b>Belgio</b>	MOVICOL Junior Aroma /MOVICOL Junior Arôme
<b>Germania</b>	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
<b>Finlandia</b>	MOVICOL Junior Chocolate
<b>Irlanda</b>	MOVICOL Paediatric Chocolate flavour
<b>Italia</b>	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto Cioccolato
<b>Lussemburgo</b>	MOVICOL Junior Arôme
<b>Paesi Bassi</b>	MOVICOLON Junior Chocolate
<b>Portogallo</b>	MOVICOL Pediátrico Chocolate
<b>Spagna</b>	MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate
<b>Svezia</b>	MOVICOL Junior Choklad
<b>Regno Unito</b>	MOVICOL Paediatric Chocolate flavour

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**MOVICOL soluzione orale in bustina**

Macrogol 3350, Sodio Cloruro, Sodio Idrogenocarbonato, Potassio Cloruro

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Movicol soluzione orale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol soluzione orale
3. Come prendere Movicol soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Movicol soluzione orale e a che cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Movicol soluzione orale in bustina. È un lassativo per il trattamento della stitichezza negli adulti, adolescenti e anziani. Non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Movicol soluzione orale la aiuta ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo. Movicol soluzione orale agisce anche nel trattamento della stitichezza grave, chiamata fecaloma.

Si rivolga al medico se entro 2 settimane non si sente meglio o se si sente peggio.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Movicol soluzione orale**

**Non prenda Movicol soluzione orale se il medico le ha detto che ha:**

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo)
- una perforazione intestinale (un foro nella parete dell'intestino)
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Movicol soluzione orale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Quando prende Movicol soluzione orale deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

### **Condizioni cardiache**

Se sta prendendo Movicol soluzione orale per il fecaloma, segua le istruzioni speciali riportate al paragrafo 3.

### **Altri medicinali e Movicol soluzione orale**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici, possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di MOVICOL soluzione orale.

### **Gravidanza e allattamento**

Movicol soluzione orale può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Movicol soluzione orale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Movicol soluzione orale non altera la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Movicol soluzione orale**

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo o bevande.

Beva Movicol soluzione orale direttamente dalla bustina. Non è necessario diluirlo in acqua.

Si raccomanda di bere una quantità adeguata di liquidi (in genere da 2 a 2,5 litri al giorno) per mantenere una buona condizione di salute e un intestino sano.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Stitichezza**

Una dose di Movicol soluzione orale è 1 bustina da 25ml.

Prenda 1-3 bustine al giorno suddivise in dosi, in base alla sua risposta a Movicol soluzione orale.

### **Fecaloma**

Prima di assumere Movicol soluzione orale per il fecaloma, deve essere confermato che abbia questa condizione.

Per il trattamento del fecaloma sono necessarie 8 bustine al giorno di Movicol soluzione orale. Le 8 bustine devono essere assunte nell'arco di 6 ore. Se ha un'alterazione cardiaca, non assuma più di 2 bustine ogni ora.

Se ha una stitichezza grave (chiamata fecaloma), si raccomanda di bere 1 litro di liquido aggiuntivo al giorno.

### **Durata del trattamento:**

#### **Stitichezza**

In genere il trattamento con Movicol soluzione orale dura circa 2 settimane. Se ha necessità di prendere Movicol soluzione orale più a lungo, si rivolga al medico. Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il Morbo di Parkinson o la sclerosi multipla, o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza, il medico potrebbe consigliarle di prendere Movicol soluzione orale per un periodo più lungo di 2 settimane.

Generalmente nel trattamento a lungo termine, la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

## **Fecaloma**

Il trattamento con Movicol soluzione orale può durare fino a 3 giorni.

### **Se prende più Movicol soluzione orale di quanto deve**

Può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol soluzione orale e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Movicol soluzione orale**

Assuma la dose non appena se ne ricorda.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Movicol soluzione orale se:**

ha una reazione allergica grave che le provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

Altri effetti indesiderati comprendono:

reazioni allergiche che possono causare eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa e livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

A volte può avere cattiva digestione, mal di stomaco o brontolii. Può anche sentirsi gonfio, soffrire di flatulenza, avere nausea o vomito, inoltre quando inizia ad assumere Movicol soluzione orale, può provare fastidio anale e avere una lieve diarrea. Questi effetti indesiderati normalmente migliorano riducendo la dose di questo medicinale che assume.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Movicol soluzione orale**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Movicol soluzione orale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Movicol soluzione orale**

Ogni bustina da 25 ml di Movicol soluzione orale contiene i seguenti principi attivi:



Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3508 g
Sodio idrogenocarbonato	0,1786 g
Potassio cloruro	0,0502 g

Movicol soluzione orale contiene anche sucralosio, acqua purificata e aroma di fragola e banana, che contiene sostanze aromatizzanti naturali (contenenti estratti di fragola e banana), preparati aromatizzanti (contenenti sedano) e propilenglicole.

Ogni bustina da 25 ml fornisce l'equivalente di:

Sodio	8,125 mmol
Cloruro	6,675 mmol
Potassio	0,675 mmol
Idrogenocarbonato	2,125 mmol

### **Descrizione dell'aspetto di Movicol soluzione orale e contenuto della confezione**

Movicol soluzione orale è un liquido trasparente, da incolore a giallo chiaro.

Movicol soluzione orale è disponibile in confezioni da 10, 20, 30 e 50 bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

### **Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux Cedex, Francia

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Gran Bretagna)

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio	MOVICOL Unidose
Germania	MOVICOL trinkfertig
Finlandia	MOVICOL Ready to Take
Irlanda	MOVICOL Ready to Take
Italia	MOVICOL
Portogallo	MOVICOL Unidose
Spagna	MOVICOL solución oral en sobre
Svezia	MOVICOL oral lösning i dospåse
Regno Unito	MOVICOL Ready to Take

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**