Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MOVICOL® Unidose, Lösung zum Einnehmen im Beutel

Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MOVICOL UNIDOSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOVICOL UNIDOSE BEACHTEN?
3. WIE IST MOVICOL UNIDOSE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MOVICOL UNIDOSE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MOVICOL UNIDOSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol Unidose Lösung zum Einnehmen im Beutel. Es ist ein Laxativum zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Personen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Movicol Unidose verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Movicol Unidose ist auch wirksam bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, Koprostase genannt.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOVICOL UNIDOSE BEACHTEN?

Nehmen Sie Movicol Unidose nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie:

- eine Darmverstopfung haben (Darmverschluss, Ileus)
- einen Darmdurchbruch (Perforation) haben
- an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megacolon leiden
- allergisch sind gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während der Anwendung von Movicol Unidose sollten Sie weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol Unidose ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Herzkrankheiten
Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3, wenn Sie Movicol Unidose zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

Anwendung von Movicol Unidose zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol Unidose verringert sein.

Sie sollten zusammen mit Movicol Unidose und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Movicol Unidose keine anderen Arzneimittel oral einnehmen.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Movicol Unidose der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Movicol Unidose kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Movicol Unidose nicht beeinträchtigt.

Movicol Unidose enthält Natrium
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Movicol Unidose enthält 186,87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST MOVICOL UNIDOSE EINZUNEHMEN?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden.

Trinken Sie Movicol Unidose direkt aus dem Beutel. Es ist nicht notwendig das Produkt mit Wasser zu verdünnen.

Für einen ausgeglichenen Flüssigkeitshaushalt zur Erhaltung einer guten Gesundheit, inkl. eines gesunden Darms, wird Ihnen empfohlen eine ausreichende Menge an Flüssigkeit (im Allgemeinen 2 bis 2,5 Liter täglich) zu trinken.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verstopfung:
Eine Dosis von Movicol Unidose entspricht einem 25 ml Beutel. Nehmen Sie 1- bis 3-mal täglich 1 Beutel in geteilten Dosen entsprechend Ihrer Reaktion auf Movicol Unidose.

Koprostase:
Bevor Sie Movicol Unidose zur Behandlung der Koprostase einnehmen, sollte bestätigt sein, dass Sie an dieser Krankheit leiden.

Zur Behandlung der Koprostase benötigen Sie 8 Beutel Movicol Unidose täglich. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden einzunehmen. Patienten mit Herzerkrankungen dürfen nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde einnehmen.

Es wird empfohlen einen zusätzlichen Liter an Flüssigkeit täglich zu sich zu nehmen, wenn Sie an einer hartnäckigen Verstopfung (Koprostase) leiden.

Dauer der Anwendung:

Verstopfung:
Die Behandlung mit Movicol Unidose dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Movicol Unidose über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol Unidose länger als 2 Wochen einzunehmen.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

Koprostase:
Die Behandlung mit Movicol Unidose kann bis zu 3 Tage dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Movicol Unidose eingenommen haben, als Sie sollten
Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Movicol Unidose und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr Movicol Unidose angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Movicol Unidose vergessen haben
Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Movicol Unidose nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:
Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:
Allergische Reaktionen, die Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht auslösen können, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.

Manchmal können bei Ihnen Verdauungstörungen, Bauchschmerzen oder Darmgeräusche auftreten. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Movicol Unidose einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol Unidose reduziert wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und
Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MOVICOL UNIDOSE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Movicol Unidose nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Movicol Unidose enthält
Jeder 25 ml Beutel Movicol Unidose enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g

Natriumchlorid	0,3508 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1786 g
Kaliumchlorid	0,0502 g

Movicol Unidose enthält auch Sucralose, gereinigtes Wasser und Erdbeer-/Bananenaroma, welches natürliche Aromastoffe (einschließlich Auszügen aus Erdbeer- und Bananenfrüchten) und Aromazubereitungen (einschließlich Sellerie) sowie Propylenglycol enthält.

Jeder 25 ml Beutel entspricht:

Natrium	8,125 mmol
Chlorid	6,675 mmol
Kalium	0,675 mmol
Hydrogencarbonat	2,125 mmol

Wie Movicol Unidose aussieht und Inhalt der Packung
Movicol Unidose ist eine klare, farblose bis hellgelbe Flüssigkeit.

Movicol Unidose ist erhältlich in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Norgine SA, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Hersteller:
Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux Cedex, Frankreich

Zulassungsnummer:
BE: BE498124
LU: 2017040112

Verschreibungsart: Freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVICOL Unidose
Deutschland	Macrogol Norgine trinkfertig Lösung zum Einnehmen im Beutel
Finnland	MOVICOL Ready to Take
Irland	MOVICOL Ready to Take
Italien	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Schweden	Movicol oral lösning i dospåse
Spanien	MOVICOL solución oral en sobre

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.