Notice: information du patient

MOVICOL® Unidose, solution buvable en sachet

macrogol 3350, chlorure de sodium, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL UNIDOSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL UNIDOSE?
3. COMMENT PRENDRE MOVICOL UNIDOSE?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER MOVICOL UNIDOSE?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL UNIDOSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Le nom de ce médicament est Movicol Unidose solution buvable en sachet. C'est un laxatif destiné au traitement de la constipation chez les adultes, les adolescents et les personnes âgées. L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Movicol Unidose vous aide à aller plus facilement à selles même lorsque vous présentez une constipation de longue durée. Movicol Unidose fonctionne également en cas de constipation très sévère, appelée impaction fécale.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL UNIDOSE?

Ne prenez pas Movicol Unidose si votre médecin vous a dit que vous avez:

- un blocage des intestins (obstruction intestinale, paralysie intestinale (iléus))
- une perforation de la paroi de l'intestin
- une maladie inflammatoire grave du tractus intestinal, comme une colite-ulcéreuse, la maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique
- une allergie aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Pendant l'utilisation de Movicol Unidose, un apport hydrique suffisant doit être maintenu. Le liquide contenu dans Movicol Unidose ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Troubles cardiaques
Suivez les instructions particulières reprises dans la rubrique 3 si vous prenez du Movicol Unidose pour traiter une impaction fécale.

Autres médicaments et Movicol Unidose
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre, tout autre médicament.

Certains médicaments, tels que les anti-épileptiques, peuvent être moins efficaces pendant l'utilisation de Movicol Unidose.

Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments par voie orale ensemble avec Movicol Unidose et pendant une heure avant et pendant une heure après la prise de Movicol Unidose.

Si vous avez besoin d'épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, Movicol Unidose peut neutraliser l'effet de l'épaississant.

Grossesse et allaitement
Movicol Unidose peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Movicol Unidose n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Movicol Unidose contient du sodium
Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 3 ou de plus de sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Movicol Unidose contient 186,87 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 9,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE MOVICOL UNIDOSE?

Ce médicament peut être pris à tout moment, avec ou sans nourriture ou boisson.

Boire Movicol Unidose directement à partir du sachet. Movicol Unidose ne doit pas être dilué dans de l'eau.

Afin de rester en bonne santé, y compris au niveau intestinal, il est recommandé de boire des quantités suffisantes de liquide (généralement 2,0 à 2,5 litres par jour).

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Constipation:
Une dose de Movicol Unidose correspond à 1 sachet de 25 ml. Prenez 1-3 sachets par jour, en doses séparées et en fonction de votre réponse au Movicol Unidose.

Impaction fécale:
Le diagnostic doit être confirmé avant de prendre Movicol Unidose pour traiter une impaction fécale.

La dose pour le traitement de l'impaction fécale consiste en 8 sachets de Movicol Unidose par jour. Les 8 sachets doivent être pris sur une période de 6 heures. Si vous souffrez de troubles cardiaques, ne prenez pas plus de 2 sachets par heure.

Si vous souffrez de constipation sévère (appelée impaction fécale), il est recommandé de boire 1 litre de liquide supplémentaire par jour.

Durée du traitement:

Constipation:
Le traitement par Movicol Unidose dure habituellement environ 2 semaines. Si vous avez besoin de prendre Movicol Unidose plus longtemps, consultez votre médecin. Si votre constipation est due à une maladie, telle que la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques ou si vous prenez des médicaments qui provoquent de la constipation, il se peut que votre médecin vous recommande de prendre Movicol Unidose plus de 2 semaines.

En général, dans le cas d'un traitement à long terme, cette posologie peut être réduite à 1 ou 2 sachets par jour.

Impaction fécale:
Le traitement par Movicol Unidose peut être pris jusqu'à 3 jours.

Si vous avez pris plus de Movicol Unidose que vous n'auriez dû:
Vous pourriez avoir une forte diarrhée pouvant conduire à une déshydratation. Dans ce cas, vous devez arrêter la prise de Movicol Unidose et boire suffisamment. Si vous vous inquiétez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Movicol Unidose, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Movicol Unidose:
Prenez la dose dès que vous vous en rappelez.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin et cessez de prendre Movicol Unidose si vous:
Souffrez d'une réaction allergique grave entraînant des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Les autres effets indésirables sont:
Réactions allergiques pouvant entraîner une éruption cutanée, des démangeaisons, des rougeurs cutanées ou de l'urticaire, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, des maux de tête et taux sanguin de potassium élevé ou bas.

Il est possible d'avoir une indigestion, des maux d'estomac ou l'estomac qui gargouille. Vous pouvez également vous sentir ballonné, avoir des gaz, avoir des nausées ou vomir, avoir mal à l'anus (fesses) et avoir une légère diarrhée en début de traitement par Movicol Unidose. Ces effets indésirables se dissipent généralement en réduisant la quantité de ce médicament.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOVICOL UNIDOSE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Movicol Unidose après la date de péremption indiquée sur le sachet et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Movicol Unidose?
Chaque sachet Movicol Unidose de 25 ml contient les substances actives suivantes:

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	0,3508 g
Bicarbonate de sodium	0,1786 g
Chlorure de potassium	0,0502 g

Movicol Unidose contient aussi du sucralose, de l'eau purifiée et un arôme fraise-banane contenant des substances aromatiques naturelles (incluant des extraits de fraise et banane), des préparations aromatiques (incluant du céleri) et du propylène glycol.

Chaque sachet de 25 ml donne l'équivalent de :

Sodium	8,125 mmol
Chlorure	6,675 mmol
Potassium	0,675 mmol
Bicarbonate	2,125 mmol

Aspect de Movicol Unidose et contenu de l'emballage extérieur:
Movicol Unidose est une liquide limpide incolore à jaune clair.

Movicol Unidose est disponible en boîtes de 10, 20, 30 et 50 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Norgine SA, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Fabricant:
Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux Cedex, France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:
BE: BE498124
LU: 2017040112

Mode de délivrance: Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne	Macrogol Norgine trinkfertig Lösung zum Einnehmen im Beutel
Belgique	MOVICOL Unidose
Espagne	Movicol solución oral en sobre
Finlande	MOVICOL Ready to Take
Irlande	MOVICOL Ready to Take
Italie	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Suède	Movicol oral lösning i dospåse

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.