

NAVODILO ZA UPORABO

MOVICOL 6,9 g prašek za peroralno raztopino

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim ali otrokovim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo MOVICOL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MOVICOL
3. Kako uporabljati zdravilo MOVICOL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MOVICOL
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MOVICOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo MOVICOL je odvajalo. Uporabljamo ga za zdravljenje kroničnega zaprtja pri odraslih, starostnikih, mladostnikih (starih 12 let ali več) ter otrocih (starih od 2 do 11 let). Kot odvajalo ga pri odraslih, starostnikih, otrocih (starih od 5 do 11 let) in mladostnikih (starih 12 let ali več) uporabljamo tudi za zdravljenje zelo hudega zaprtja, imenovanega fekalna zapeka (zasušena trda kepa blata v danki, ki onemogoča odvajanje).

Zdravilo MOVICOL bo vam ali vašemu otroku pomagalo do lažjega odvajanja blata tudi, če zaprtje traja že daljši čas.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MOVICOL

Ne uporabljajte zdravila MOVICOL, če vam je zdravnik povedal, da imate ali da ima vaš otrok:

- zaporo pretoka črevesne vsebine (zapora črevesa, paraliza mišic črevesa)
- predrtje črevesne stene
- hudo vnetno bolezen črevesa, kot so ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen ali toksični megakolon
- alergijo (preobčutljivost) na katerikoli sestavino zdravila

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila MOVICOL:

- Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več, ki zdravilo MOVICOL uporabljajo za zdravljenje fekalne zapeke in imajo težave s srcem, morajo upoštevati posebna navodila v poglavju 3.
- Če ima otrok, star od 2 do 11 let, težave s srcem ali z ledvicami, se morate pred začetkom uporabe zdravila MOVICOL posvetovati z otrokovim zdravnikom.
- Če imate ali ima otrok okvaro refleksa bruhanja ali refluksno vnetje požiralnika (pekoč občutek zaradi zatekanja vsebine želodca nazaj v požiralnik), se morate pred začetkom uporabe zdravila MOVICOL posvetovati s svojim oziroma otrokovim zdravnikom.
- Zdravila MOVICOL ne smete uporabljati daljši čas, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Obvestite otrokovega zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Med zdravljenjem z zdravilom MOVICOL je učinkovitost nekaterih zdravil, npr. zdravil za zdravljenje epilepsije, lahko manjša.

Eno uro pred in eno uro po zaužitju zdravila MOVICOL ne smete vzeti nobenega drugega zdravila, ki se ga jemlje skozi usta in pogoltne.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, se pred začetkom uporabe zdravila MOVICOL posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo MOVICOL ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MOVICOL

Pri jemanju zdravila MOVICOL natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
Zdravilo MOVICOL lahko raztopljeno v vodi uporabljate kadarkoli, skupaj s hrano ali pijačo ali brez.

Zaprtje:

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Odmerek zdravila MOVICOL sta 2 vrečici.

Odmerek zaužijte 1-krat do 3-krat na dan, odvisno od stopnje zaprtja.

Otroci (stari od 2 do 11 let)

Odmerek zdravila MOVICOL je odvisen od starosti otroka in njegovega odziva na zdravljenje.

- Začetni odmerek pri otrocih, starih od 2 do 6 let, je 1 vrečica na dan.
- Otroci, stari od 7 do 11 let, morajo dobiti 2 vrečici na dan.
- Zdravnik vam bo morda naročil, da število vrečic povečujete, dokler otrok ne bo začel odvajati mehkega blata. Za to so običajno potrebne največ 4 vrečice na dan.

Ni treba, da otrok spije celotno količino raztopine naenkrat. Če je otroku lažje, lahko polovico raztopine spije zjutraj, polovico pa zvečer.

Fekalna zapeka:

Pred začetkom uporabe zdravila MOVICOL za zdravljenje fekalne zapeke mora zdravnik z ustreznim pregledom pri vas ali vašem otroku potrditi prisotnost fekalne zapeke.

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Odmerek za zdravljenje fekalne zapeke je 16 vrečic zdravila MOVICOL na dan. Vsebinsko 16 vrečic morate zaužiti v 6 urah. Takšen dnevni odmerek lahko po potrebi jemljete do 3 dni. Če imate težave s srcem, v eni uri ne smete zaužiti več kot 4 vrečice.

Otroci (stari od 5 do 11 let)

Potek zdravljenja z zdravilom MOVICOL je naslednji:

	Število vrečic zdravila MOVICOL						
Starost (leta)	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan	6. dan	7. dan
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Dnevno število vrečic mora otrok prejeti v deljenih odmerkih, vse pa mora zaužiti v 12 urah (npr. od 8. ure zjutraj do 8. ure zvečer). Ko se pokaže učinek zdravila, npr. odvajanje velike količine blata in/ali vodena driska, se zdravljenje lahko prekine.

Priprava raztopine:

Vrečico odprite in vsebino iztresite v kozarec. Za vsako vrečico dodajte približno 62,5 ml ali ¼ kozarca vode (za dve vrečici dodajte 125 ml vode). Dobro mešajte, dokler se ves prašek popolnoma ne raztopi in nastane bistra do rahlo motna raztopina zdravila MOVICOL. Raztopino nato izpijte. Če zdravilo MOVICOL uporabljate za zdravljenje fekalne zapeke, bo morda lažje, če boste vso raztopino pripravili naenkrat, na primer vsebino 16 vrečic raztopite v 1 litru vode (dnevni odmerek za odrasle in mladostnike) ali vsebino 12 vrečic raztopite v 750 ml vode (največji dnevni odmerek za otroke).

Trajanje zdravljenja:

Zaprtje pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več):

Zdravilo MOVICOL morate uporabljati po zdravnikovih navodilih. Če je zaprtje zelo trdovratno, če je posledica bolezni, kot sta Parkinsonova bolezen ali multipla skleroza, ali če jemljete zdravila, ki povzročajo zaprtje, vam bo zdravnik morda priporočil dolgotrajno uporabo zdravila MOVICOL. Pri dolgotrajnem zdravljenju se odmerek običajno lahko prilagodi na 2 do 4 vrečice na dan.

Zaprtje pri otrocih (starih od 2 do 11 let):

Morda bo potrebno dolgotrajno zdravljenje, lahko od 6 do 12 mesecev.

Fekalna zapeka:

Zdravljenje z zdravilom MOVICOL lahko pri odraslih traja do 3 dni, pri otrocih pa do 7 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MOVICOL, kot bi smeli

Če ste vzeli ali je otrok vzel večji odmerek zdravila MOVICOL kot bi smeli/smel, se lahko pojavi močna driska, ki lahko povzroči dehidracijo. Zdravilo MOVICOL neahajte uporabljati in uživajte velike količine tekočine. Če ste v skrbeh, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MOVICOL ali ste ga pozabili dati otroku

Odmerek vzemite ali ga dajte otroku takoj, ko se spomnite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo MOVICOL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika in neahajte uporabljati zdravilo MOVICOL, če se pri vas ali vašem otroku pojavi:

- oslabeledost, vse večja utrujenost, zadihanost, huda žeja z glavobolom ali otekanje gležnjev
- huda alergijska reakcija, ki povzroči težko dihanje, omotico ali otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela

Drugi možni neželeni učinki so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov) so: bolečina v trebuhu in kruljenje (brbotanje) v trebuhu.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10, vendar več kot 1 od 100 bolnikov) so: blaga driska, siljenje na bruhanje in bruhanje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 100, vendar več kot 1 od 1.000 bolnikov) so: občutek napihnjenosti in vetrovi (flatulenca).

Ti neželeni učinki običajno minejo po zmanjšanju odmerka zdravila MOVICOL.

Drugi neželeni učinki, katerih pogostosti na osnovi razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti, so: alergijska reakcija, ki lahko povzroči srbeč kožni izpuščaj, pordelost kože ali koprivnico. Utrujenost,

otekanje dlani, stopal ali gležnjev, glavobol, visoke ali nizke vrednosti kalija v krvi, prebavne motnje in bolečina v predelu zadnjika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, traja več kot le nekaj dni ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MOVICOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Zdravila MOVICOL ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli.
- Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo MOVICOL shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Če ste zdravilo MOVICOL raztopili v vodi in ga ne boste uporabili takoj, ga pokritega shranite v hladilniku (2 °C – 8 °C). Raztopino, ki je niste porabili v 24 urah, zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo MOVICOL

Ena 6,9-g vrečica zdravila MOVICOL vsebuje:

makrogol 3350	6,563 g
natrijev klorid	0,1754 g
natrijev hidrogenkarbonat	0,0893 g
kalijev klorid	0,0233 g

Zdravilo MOVICOL vsebuje aromo limone in limete ter kalijev acesulfamat kot sladilo. Aroma limone in limete vsebuje naslednje sestavine: suho snov arabskega gumija, maltodekstrin, limetino olje, limonino olje, citral, citronsko kislino in vodo.

Raztopina, pripravljena iz ¼ kozarca (62,5 ml) vode in ene vrečice, vsebuje:

natrij	65 milimolov/liter
klorid	53 milimolov/liter
kalij	5,4 milimola/liter
hidrogenkarbonat	17 milimolov/liter

Zdravilo MOVICOL je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ali 100 vrečic. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila MOVICOL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam ZO, Nizozemska

Izdelovalec

Norgine Ltd, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Velika Britanija

Navodilo je bilo odobreno: 12/2011