Indlægsseddel: Information til brugeren

Movicol Chokolade, pulver til oral opløsning, enkeltdosisbeholder

macrogol 3350
natriumhydrogencarbonat
natriumchlorid
kaliumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Du kan få Movicol Chokolade uden recept. Tag altid Movicol Chokolade nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Movicol Chokolade
3. Sådan skal du bruge Movicol Chokolade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin hedder Movicol Chokolade, pulver til oral opløsning, enkeltdosisbeholder. Det er et afføringsmiddel, der bruges til at behandle kronisk forstoppelse. Det kan ikke anbefales til børn under 12 år.

Movicol Chokolade normaliserer tarmbevægelserne selv, hvis du har været forstoppet længe. Movicol Chokolade hjælper også med at opløse hård, indeklemt afføring.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Movicol Chokolade

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Movicol Chokolade
- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Movicol Chokolade (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af manglende tarmpassage (hindring af tarmpassagen, tarmslyng)
- hvis du har hul i tarmvæggen
- hvis du lider af tilstande i bughulen, der kræver akut kirurgi f.eks. blindtarmsbetændelse
- hvis du har opblussen af betændelsestilstande i tarmen,f.eks en kronisk tarmsygdom som colitis ulcerosa eller Crohn's sygdom
- hvis du lider af toksisk megacolon (sygelig stor, udvidet og tykvægget tyktarm med ansamling af tarmindhold)

Advarsler og forsigtighedsregler

Når du tager Movicol Chokolade, skal du fortsætte med at drikke meget vand. Væskeindholdet i en Movicol Chokolade opløsning kan ikke erstatte dit sædvanlige væskeindtag.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Movicol Chokolade
Hvis du har problemer med hjertet, skal du være ekstra forsigtig, hvis du bruger Movicol Chokolade imod hård, indeklemt afføring. Følg de specifikke instrukser i afsnit 3.

Hvis du får symptomer, der tyder på ændringer af væske/elektrolytter (f.eks. væskeophobning, stakåndethed, øget træthed, væskeunderskud, hjertesvigt, øget behov for vanddrivende medicin), skal du stoppe med at tage Movicol Chokolade og kontakte din læge.

Årsagen til kronisk forstoppelse bør undersøges, hvis du har brug for afføringsmidler dagligt.

Brug af anden medicin sammen med Movicol Chokolade
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Er du i behandling med andre lægemidler, f.eks. antiepileptika, skal du være opmærksom på, at virkningen af behandlingen kan påvirkes. Movicol Chokolade får den medicin, du indtager, til at passere hurtigere gennem tarmen, og virkningen kan derfor blive mindre. Du bør ikke indtage anden medicin gennem munden en time før, under eller en time efter du har taget Movicol Chokolade.

Hvis du har behov for at fortykke væsker for at kunne synke dem sikkert, kan Movicol Chokolade modvirke effekten af fortykningsmidlet.

Brug af Movicol Chokolade sammen med mad og drikke
Medicinen kan tages når som helst med eller uden mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet
Movicol Chokolade kan anvendes under graviditet og amning.
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Movicol Chokolade påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Movicol Chokolade indeholder benzylalkohol
Movicol Chokolade indeholder 14,1 mg benzylalkohol pr. brev. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner.

Spørg din læge eller apotek til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Movicol Chokolade indeholder natrium.
Tal med din læge eller apotek, hvis du skal tage 3 eller flere breve dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lavt salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du bruge Movicol Chokolade

Brug altid Movicol Chokolade nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Kronisk forstoppelse
Voksne og børn over 12 år:
1 brev, 1-3 gange dagligt afhængigt af, hvor alvorlig din forstoppelse er.
1 brev opløses i 125 ml vand (½ glas).
Behandling med Movicol Chokolade varer sædvanligvis ikke længere end 2 uger. Behandlingen kan gentages, eller din læge kan anbefale, at du tager Movicol Chokolade i længere tid end 2 uger.

Opløsning af indeklemt hård afføring
Voksne og børn over 12 år:
8 breve dagligt, indtaget over et tidsrum på 6 timer.
8 breve opløses i 1 liter vand. Opløsningen må ikke henstå længere end 6 timer. Behandlingen varer normalt ikke længere end 3 dage.

Patienter med nedsat hjerte-/kredsløbsfunktion:
Hvis du har nedsat hjerte-/kredsløbsfunktion, skal behandling af hård indeklemt afføring fordeles således, at du ikke tager mere end 2 breve inden for 1 time.

Patienter med nedsat nyrefunktion:
Regulering af dosis er ikke nødvendig.

Børn: Bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har brugt for meget Movicol Chokolade
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Movicol Chokolade, pulver til oral opløsning, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.
Symptomerne på overdosering er svære mavesmerter og oppustethed, udtalt væsketab som følge af diarré eller opkastning.

Hvis du har glemt at tage Movicol Chokolade
Tag dosis så snart du kommer i tanker om det.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Movicol Chokolade kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
Mavesmerter og mavekramper, diarré, opkastning, kvalme, rumlen i maven, luft i tarmene.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
Kløe, hovedpine, hævelser i arme og ben (perifert ødem).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
Udslæt, smerte eller ubehag i øvre del af maven (dyspepsi), udspilet mave.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
Allergiske reaktioner (inkluderet allergisk chok, angioødem (hævelse af ansigt, øjne, læber og svælg), åndedrætsbesvær, hudrødmen, nældefeber og rindende næse), elektrolytforstyrrelser (specielt forstyrrelse af kaliumbalancen), irritation i og omkring endetarmsåbningen.
Anafylaktiske reaktioner kan være livsfarlige. Hvis der forekommer pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse skal man ringe til 112.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Movicol Chokolade utilgængeligt for børn.

- Brug ikke Movicol Chokolade efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Når du har opløst Movicol Chokolade i vand og ikke kan drikke det med det samme, så opbevar det tildækket i køleskabet (2 °C – 8 °C). Den tilberedte opløsning bør ikke opbevares i mere end 6 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.
Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Movicol Chokolade indeholder
Hvert pulver, enkeltdosisbeholder indeholder følgende:

Aktive indholdsstoffer:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumhydrogencarbonat	178,5 mg
Kaliumchlorid	31,7 mg

Dette lægemiddel indeholder 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brev. Dette svarer til 9,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Se punkt 2 ”Movicol Chokolade indeholder natrium”.

Øvrige indholdsstoffer: Chokolade aroma og acesulfamkalium (E950) som sødemiddel. Chokolade aroma indeholder følgende ingredienser maltodextrin (kartoffel), akaciegummi E414, vegetabilsk olie og fedt (palme/kokos olie), propylenglykol E1520 og benzylalkohol E1519 (se punkt 2 ”Movicol Chokolade indeholder benzylalkohol”).

Hvert brev med pulver opløst i 125 ml vand indeholder:

Natrium	65 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Chlorid	51 mmol/l

Hydrogencarbonat 17 mmol/l

Udseende og pakningstørrelser
Movicol Chokolade er tilgængelig i rektangulære breve og i rørformet (stick-pack) breve.

Movicol Chokolade 13,9 g breve findes i æsker med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 breve.

Ikke alle breve og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Fremstiller
Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

og/eller

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
263 35 Höganäs
Sverige

Repræsentant i Danmark
Norgine Danmark A/S
Kirsten Walthers Vej 8A
2500 Valby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 01/2025