

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/03/2011

Dénomination du médicament

MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?

3. COMMENT PRENDRE MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF OSMOTIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans:

- le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.
- le traitement de l'impaction fécale chez l'adulte. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet dans les cas suivants:

- certaines maladies de l'intestin et du côlon,
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet:

Mises en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,

- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

L'efficacité et la sécurité de MOVICOL dans le traitement du fécalome n'ont pas été étudiées.

En cas de survenue de symptômes évoquant des troubles hydroélectrolytiques (notamment, en cas de déshydratation ou de poussées d'insuffisance cardiaque), le traitement par MOVICOL devra être réévalué.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du polyéthylèneglycol. De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylèneglycol.

En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium: chaque sachet contient 190 mg de sodium.

Ce médicament contient du 26,38 mg de potassium par sachet, prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

MOVICOL peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: potassium, sodium.

3. COMMENT PRENDRE MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin. Il est habituellement inutile de dépasser 1 sachet par jour chez le sujet âgé. L'effet de MOVICOL se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

En cas d'impaction fécale, la dose recommandée est de 8 sachets par jour, répartie en 2 prises journalières à raison de 4 sachets dans 500 ml d'eau matin et soir pendant une durée allant de 1 à 3 jours. L'administration sera arrêtée dès l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées. Des mesures particulières seront mises en place pour minimiser le risque de récurrence.

Mode d'administration

Voie orale.

Chaque sachet doit être dissous dans un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, ballonnements, diarrhée.

Très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, de démangeaisons, d'urticaire, de troubles respiratoires et d'œdème voire exceptionnellement réactions anaphylactiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution: la solution reconstituée se conserve pendant 6 heures entre 2°C et 8°C (dans un récipient fermé).

Toute solution non utilisée dans le délai de 6 heures devra être éliminée.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?

Les substances actives sont:

Macrogol 3350	13,1250 g
.....
Bicarbonate de sodium	0,1785 g
.....
Chlorure de potassium	0,0466 g
.....
Chlorure de sodium	0,3507 g
.....

Pour un sachet.

Les autres composants sont:

Arôme citron, acésulfame potassique.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable. Boîte de 20 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NORGINE PHARMA

2, RUE JACQUES DAGUERRE

92500 RUEIL MALMAISON

FRANCE

Exploitant

NORGINE PHARMA

2, RUE JACQUES DAGUERRE

92500 RUEIL MALMAISON

FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTES

Z.I. PLAINE DES ISLES

89000 AUXERRE

FRANCE

ou

SOPHARTEX

21, RUE DU PRESOIR

28500 VERNOUILLET

FRANCE

ou

NORGINE LIMITED

NEW ROAD

TIR - Y- BERTH, HENGOED

MID GLAMORGAN

WALES CF82 8SJ

ROYAUME UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.