

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/07/2014

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 :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux principes actifs (par exemple au macrogol), ou à l'un des autres composants contenus dans MOVICOL mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie inflammatoire sévère de l'intestin ou du côlon.
- Si vous avez des douleurs abdominales de cause indéterminée ou s'il est possible que vous souffriez d'une occlusion intestinale (arrêt des matières dans une partie de l'intestin).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MOVICOL :

Votre médecin pourra décider d'interrompre votre traitement si vous présentez des signes évoquant une modification de la quantité de sels minéraux et d'eau dans votre corps (notamment, en cas de déshydratation ou de poussées d'insuffisance cardiaque).

MOVICOL peut diminuer l'absorption des autres médicaments (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

L'un des principes actifs de ce médicament est le macrogol (également appelé polyéthylène glycol). De très rares manifestations allergiques (éruption sur la peau, démangeaison, gonflement) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylène glycol. Si l'un de ces signes survient, contactez un médecin immédiatement.

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

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

MOVICOL peut diminuer l'absorption d'autres médicaments pris simultanément, par exemple les médicaments traitant l'épilepsie, ce qui peut diminuer leur efficacité. Si vous prenez un traitement contre l'épilepsie, parlez-en à votre médecin avant de prendre du MOVICOL.

Les traitements oraux habituels ne doivent pas être pris dans l'heure précédant l'ingestion de MOVICOL.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

MOVICOL n'influence pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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

Si vous avez pris plus de MOVICOL que vous n'auriez dû :

Une diarrhée peut survenir. Celle-ci disparaît généralement 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement ou après diminution de la dose. En cas de forte perte de liquide par vomissement et/ou diarrhée, de douleurs au ventre, consultez votre médecin.

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 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- diarrhée,
- douleurs abdominales, nausées, vomissements, ballonnements,
- très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, de démangeaisons, d'urticaire, de troubles respiratoires et d'œdème voir exceptionnellement réactions anaphylactiques,
- rougeurs,
- maux de tête,
- hyperkaliémie ou hypokaliémie,
- œdèmes (gonflements) des membres, particulièrement des membres inférieurs.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. 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

Conformément à la réglementation en vigueur.

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

COMMENT REDUIRE LE RISQUE DE RECIDIVE ?

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.