

Notice: information du patient

MOVICOL® Liquide Goût orange, solution à diluer pour solution buvable

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Movicol Liquide Goût orange et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Movicol Liquide Goût orange?
3. Comment utiliser Movicol Liquide Goût orange?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Movicol Liquide Goût orange?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Movicol Liquide Goût orange et dans quel cas est-il utilisé?

Le nom de ce médicament est Movicol Liquide Goût orange, solution à diluer pour solution buvable.

C'est un laxatif destiné au traitement de la constipation chronique chez les adultes, les adolescents et les personnes âgées. Son utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Movicol Liquide Goût orange vous aide à aller facilement à la selle, même si vous êtes constipé(e) depuis longtemps.

Vous ne devez pas utiliser Movicol Liquide Goût orange si vous souffrez d'une constipation très sévère, appelée impaction fécale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Movicol Liquide Goût orange?

Ne prenez jamais Movicol Liquide Goût orange si votre médecin vous a dit que vous avez:

- un blocage des intestins (obstruction intestinale, iléus)
- une perforation de la paroi de l'intestin
- une maladie intestinale inflammatoire grave, comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn ou le 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 Liquide Goût orange, un apport hydrique suffisant doit être maintenu. La solution de Movicol Liquide Goût orange ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Autres médicaments et Movicol Liquide Goût orange

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

L'efficacité de certains médicaments, comme les antiépileptiques (médicaments prescrits pour traiter l'épilepsie), pourrait être réduite pendant l'utilisation de Movicol Liquide Goût orange.

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

Grossesse et allaitement

Movicol Liquide Goût orange 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 Liquide Goût orange n'exerce pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Movicol Liquide Goût orange contient du parahydroxybenzoate d'éthyle et de méthyle, de l'éthanol, de l'alcool benzylique et du sodium

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate d'éthyle et de méthyle, qui peut provoquer des réactions allergiques, éventuellement retardées.

Il contient également

- une petite quantité d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par dose de 25 ml.
- 45,6 mg d'alcool benzylique dans chaque dose diluée de 125 ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 3 doses quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium). Movicol Liquide Goût orange contient 186,87 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 25 ml. Cela équivaut à 9,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ne dépassez pas la dose indiquée.

3. Comment utiliser Movicol Liquide Goût orange?

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

Ce produit doit être dilué avant utilisation.

Une dose de Movicol Liquide Goût orange, correspond à 25 ml de liquide dilué dans 100 ml d'eau.

Prenez une dose 1 à 3 fois par jour selon la gravité de votre constipation.

Comment mélanger:

Ouvrez le flacon et mesurez 25 ml ou prélevez cinq cuillères à café de 5 ml. Versez le liquide dans un verre, puis ajoutez 100 ml (environ un demi-verre) d'eau. Mélangez uniformément le liquide jusqu'à ce que la solution diluée de Movicol Liquide Goût orange soit limpide, puis buvez-la.

Rincez le gobelet doseur après utilisation et replacez-le sur le flacon.

Durée du traitement:

Le traitement par Movicol Liquide Goût orange dure en moyenne 2 semaines. Si vous devez prendre Movicol Liquide Goût orange plus longtemps, veuillez consulter votre médecin. Si votre constipation est provoquée par une maladie comme la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques (SEP), ou si vous prenez des médicaments qui provoquent la constipation, votre médecin pourra vous recommander de prendre Movicol Liquide Goût orange pendant plus de 2 semaines.

En règle générale, dans le cadre d'un traitement à long terme, la dose peut être ramenée à 1 ou 2 doses par jour.

Si vous avez pris plus de Movicol Liquide Goût orange 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 Liquide Goût orange et boire suffisamment. Si vous vous inquiétez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Movicol Liquide Goût orange, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Movicol Liquide Goût orange:

Prenez la dose dès que vous y pensez.

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.

Si vous présentez une réaction allergique grave, qui entraîne des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, informez **immédiatement** votre médecin et **cessez** de prendre Movicol Liquide Goût orange.

D'autres réactions allergiques peuvent survenir et causer une éruption cutanée, démangeaisons, un rougissement de la peau ou de l'urticaire, un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, ainsi que des maux de tête.

Parmi les autres effets indésirables pouvant également survenir, citons: indigestion, maux d'estomac, gargouillements et taux élevé ou faible de potassium dans le sang. Vous pouvez également vous sentir ballonné(e), avoir des gaz, vous sentir mal ou vomir, avoir mal à l'anus

(fesses) et avoir une légère diarrhée en début de traitement par Movicol Liquide Goût orange. Ces effets indésirables se dissipent généralement en réduisant la quantité de Movicol Liquide Goût orange.

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Movicol Liquide Goût orange?

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

N'utilisez pas Movicol Liquide Goût orange après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Éliminer tout produit restant 30 jours après l'ouverture initiale du flacon.

Une fois Movicol Liquide Goût orange dilué dans l'eau, si vous ne pouvez pas boire la solution immédiatement, celle-ci devra être conservée dans un récipient fermé. Jeter toute solution qui n'a pas été utilisée dans les 24 heures.

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 Liquide Goût orange?

Chaque dose de 25 ml de Movicol Liquide Goût orange contient ce qui suit:

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	0,3507 g
Hydrogénocarbonate de sodium	0,1785 g
Chlorure de potassium	0,0466 g

Movicol Liquide Goût orange contient également de l'eau purifiée, un arôme orange, ainsi que de l'acésulfame de potassium (E950) et du sucralose (E955) comme édulcorants. Il contient en outre un conservateur à base d'alcool benzylique (E1519), de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de parahydroxybenzoate d'éthyle (E214). Voir rubrique « Movicol Liquide Goût orange contient du parahydroxybenzoate d'éthyle et de méthyle, de l'éthanol, de l'alcool benzylique et du sodium ».

L'arôme orange contient les composants suivants : arômes, préparations aromatiques et éthanol (alcool).

Lorsqu'une dose de 25 ml est diluée dans 100 ml d'eau, cela donne l'équivalent de:

Sodium	65 millimoles/litre
Chlorure	53 millimoles/litre
Potassium	5,4 millimoles/litre
Hydrogénocarbonate	17 millimoles/litre

Aspect de Movicol Liquide Goût orange et contenu de l'emballage extérieur:

Movicol Liquide Goût orange est un liquide limpide, incolore.

Chaque carton renferme un flacon en plastique de Movicol Liquide Goût orange contenant 500 ml de solution et un gobelet doseur en plastique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Norgine SA, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabricant:

Norgine Pharma Dreux, 29, Rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, France
ou

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Royaume-Uni

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

Allemagne	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Autriche	MOVICOL Liquid Orange
Belgique	MOVICOL Liquide Goût orange
Espagne	MOVICOL Sabor Naranja concentrado para solución oral
Finlande	MOVICOL Appelsiini
Irlande	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italie	MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Luxembourg	MOVICOL Liquide Goût orange
Pays-Bas	Movicolon Liquid Orange
Portugal	MOVICOL Laranja
Royaume-Uni	MOVICOL Liquid Orange flavour
Suède	Movicol Apelsin

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE394371

Mode de délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.