NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2025

Dénomination du médicament

MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

Macrogol 3350, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AD65.

Ce médicament est indiqué dans :

· le traitement symptomatique de la constipation chez ladulte.

· le traitement de limpaction fécale chez ladulte. Limpaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence dévacuation depuis plusieurs jours.

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

Ne prenez jamais MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet :

· Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives (par exemple au macrogol) ou à lun des autres composants contenus dans MOVICOL mentionnés dans la rubrique 6.

· Si vous souffrez dune maladie inflammatoire sévère de lintestin ou du côlon.

· Si vous avez des douleurs abdominales de cause indéterminée ou sil est possible que vous souffriez dune occlusion intestinale (arrêt des matières dans une partie de lintestin).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MOVICOL.

Le liquide contenu dans MOVICOL après reconstitution avec de leau ne remplace pas lapport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

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

MOVICOL peut diminuer labsorption des autres médicaments (voir Autres médicaments et MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet).

Lun 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 lun de ces signes survient, contactez un médecin immédiatement.

PAS DUTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Lefficacité et la sécurité de MOVICOL dans le traitement du fécalome nont pas été étudiées.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

MOVICOL peut diminuer labsorption dautres médicaments pris simultanément, par exemple les médicaments traitant lépilepsie, ce qui peut diminuer leur efficacité. Si vous prenez un traitement contre lépilepsie, parlez-en à votre médecin avant de prendre du MOVICOL.

Vous ne devez prendre aucun autre médicament par voie orale pendant et au moins une heure avant et une heure après la prise de MOVICOL.

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

Si vous avez recours à des épaississants pour faciliter lingestion des liquides, MOVICOL peut contrer leffet de lépaississant et lempêcher dagir.

MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

MOVICOL peut être utilisé durant la grossesse et lallaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MOVICOL ninfluence pas laptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet contient du sodium et du potassium

En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium : chaque sachet contient 186,87 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 9,3% de lapport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 26,38 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium, en tenir compte dans la ration journalière.

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

Posologie

RESERVE A LADULTE.

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. Leffet de MOVICOL se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

En cas dimpaction fécale, la dose recommandée est de 8 sachets par jour, répartie en 2 prises journalières à raison de 4 sachets dans 500 ml deau, matin et soir, pendant une durée allant de 1 à 3 jours. Ladministration sera arrêtée dès lobtention dune évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées. Des mesures particulières seront mises en place pour minimiser le risque de récidive.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après une semaine ou si vous vous sentez moins bien.

Mode dadministration

Voie orale.

Chaque sachet doit être dissous dans un verre deau.

Si vous avez pris plus de MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet que vous nauriez dû

Une diarrhée peut survenir. Celle-ci disparaît généralement 24 à 48 heures après larrêt 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.

Si vous oubliez de prendre MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 déruption, de démangeaisons, durticaire, de troubles respiratoires et ddème voire exceptionnellement réactions anaphylactiques,

· Rougeurs,

· Maux de tête,

· Hyperkaliémie ou hypokaliémie,

· dèmes (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 sapplique 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

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

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

Nutilisez 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.

A conserver dans lemballage extérieur, à labri de lhumidité.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 (E950).

*Composition de larôme citron : gomme végétale (E414), maltodextrine, huile essentielle de citron, huile essentielle de limette, citral et acide citrique (E330).

Quest-ce que MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament est disponible en sachet rectangulaire et en sachet tubulaire.

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable. Boîte de 10 ou 20 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

NORGINE HEALTHCARE B.V.

ANTONIO VIVALDISTRAAT 150

1083HP AMSTERDAM

PAYS-BAS

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTTES

Z.I. PLAINE DES ISLES

89000 AUXERRE

ou

SOPHARTEX

21 RUE DU PRESSOIR

28500 VERNOUILLET

ou

NORGINE B.V.

ANTONIO VIVALDISTRAAT 150

1083HP AMSTERDAM

PAYS-BAS

ou

RECIPHARM HÖGANÄS AB

SPORTHALLSVÄGEN 6

HÖGANÄS

263 35
SUEDE

ou

DELPHARM ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR

45071 ORLEANS CEDEX 2

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

COMMENT REDUIRE LE RISQUE DE RECIDIVE ?

Constipation occasionnelle

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

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes :

· soit à une maladie de lintestin 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 dorigine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits) ;

· une augmentation de la consommation deau et de jus de fruits ;

· une augmentation des activités physiques (sport, marche) ;

· une rééducation du réflexe de défécation ;

· parfois, ladjonction de son à lalimentation.