ANSM - Mis à jour le : 02/08/2023

Dénomination du médicament

MOVICOL SANS AROME, 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 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 SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AD65.

MOVICOL SANS AROME appartient à la classe des laxatifs osmotiques. Les laxatifs osmotiques sont des médicaments qui permettent de retenir l'eau dans votre intestin.

Ce médicament est utilisé si vous souffrez :

- de constipation,

- d’impaction fécale. L’impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d’évacuation depuis plusieurs jours.

MOVICOL SANS AROME est réservé à l’adulte.

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

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

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives (par exemple au macrogol) ou à l’un des autres composants contenus dans MOVICOL SANS AROME 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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet.

Le liquide contenu dans MOVICOL SANS AROME après reconstitution avec de l’eau ne remplace pas l’apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

- 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 SANS AROME peut diminuer l’absorption des autres médicaments (voir Autres médicaments et MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet).

- 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.

PAS D’UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet

MOVICOL SANS AROME 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 SANS AROME.

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 SANS AROME.

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 l'ingestion des liquides, MOVICOL SANS AROME peut contrer l'effet de l'épaississant et l'empêcher d'agir.

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

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse et l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

MOVICOL SANS AROME, 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 l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 26,33 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 SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet ?

Combien de sachets devez-vous prendre ?

Si vous prenez MOVICOL SANS AROME pour traiter une constipation : la dose habituelle est de 1 à 2 sachets par jour, à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Les personnes âgées n'ont habituellement pas besoin de dépasser 1 sachet par jour.

Si vous prenez MOVICOL SANS AROME pour traiter une impaction fécale : la dose habituelle est de 8 sachets par jour (4 sachets matin et soir, en 2 prises).

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Pour utiliser ce médicament, veuillez respecter les instructions suivantes :

Ouvrez le sachet.

Versez le contenu du sachet dans un verre d'eau.

Mélangez la poudre avec une cuillère propre jusqu'à ce que le mélange devienne clair.

Avalez le mélange.

Le mélange peut être conservé 6 heures au réfrigérateur dans un récipient fermé.

Durée du traitement

En cas de constipation, l'effet de MOVICOL SANS AROME se manifeste 24 à 48 heures après son administration.

En cas d'impaction fécale, vous devez prendre ce médicament jusqu'à l'obtention d'une évacuation satisfaisante des matières fécales accumulées. La durée de traitement est en moyenne de 1 à 3 jours.

Pour éviter le risque de réapparition de ces problèmes, référez-vous à la rubrique ''Comment réduire 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.

Si vous avez pris plus de MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet 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.

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Il est possible que l'impaction fécale revienne après l'arrêt du traitement. Ce risque doit néanmoins être évalué par votre médecin.

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 d'éruption, de démangeaisons, d'urticaire, de troubles respiratoires et d'œdème voire 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

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

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

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution dans de l’eau, la solution obtenue peut être conservée maximum 6 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur) dans un récipient fermé. Après ce délai, vous devez jeter la solution qui n’a pas été utilisée.

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. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet

- Les substances actives sont :

Macrogol 3350..... 13,1250 g
Bicarbonate de sodium..... 0,1786 g
Chlorure de potassium..... 0,0502 g
Chlorure de sodium..... 0,3508 g

Pour un sachet.

- Les autres composants sont :

Sans objet.

Qu’est-ce que MOVICOL SANS AROME, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l’emballage extérieur

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

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet, la poudre est blanche. Boîte de 14, 20 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NORGINE HEALTHCARE B.V.
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NORGINE B.V.
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

Ou
SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET

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 l’ANSM (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 l’avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes :

- soit à 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.

Dans tous les cas et si vous avez le moindre doute, n’hésitez pas à demander conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.