

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Moviprep, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Makrogol 3350 + sodu siarczan bezwodny + sodu chlorek + potasu chlorek + kwas askorbowy + sodu askorbinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Moviprep i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Moviprep
3. Jak przyjmować lek Moviprep
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moviprep
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Moviprep i w jakim celu się go stosuje

Moviprep to lek przeczyszczający o smaku cytrynowym składający się z czterech saszetek. W opakowaniu znajdują się dwie duże saszetki („saszetka A”) i dwie małe saszetki („saszetka B”). Do przeprowadzenia pojedynczego cyklu leczenia potrzebne są wszystkie cztery saszetki.

Lek Moviprep przeznaczony jest dla osób dorosłych, stosuje się go do oczyszczania jelit, co umożliwi ich zbadanie.

Moviprep powoduje opróżnienie jelit, po jego zastosowaniu należy więc spodziewać się wydalania wodnistego stolca.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Moviprep

Kiedy nie przyjmować leku Moviprep:

- jeśli pacjent ma uczulenie (jest nadwrażliwy) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit,
- jeśli u pacjenta doszło do perforacji ściany jelita,
- jeśli pacjent ma zaburzenia opróżniania żołądka,
- jeśli pacjent ma paraliż jelita (występujący często po operacji brzucha),
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię. Jest to dziedziczna niezdolność organizmu do przetwarzania określonego aminokwasu. Moviprep zawiera substancję będącą źródłem fenyloalaniny,
- jeśli organizm pacjenta nie wytwarza dostatecznej ilości dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli pacjent ma toksyczne rozszerzenie okrężnicy olbrzymiej (poważne powikłanie ostrego zapalenia okrężnicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli ogólny stan zdrowia pacjenta jest zły lub gdy pacjent ciężko choruje, powinien być świadomy możliwych działań niepożądanych, których wykaz znajduje się w punkcie 4. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Moviprep należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje tendencja do zwracania połkniętych napojów, pożywienia lub kwasu żołądkowego lub problemy z połykaniem (patrz Moviprep z jedzeniem i piciem),
- u pacjenta występuje choroba nerek,
- u pacjenta stwierdzono niewydolność serca lub choroby serca w tym wysokie ciśnienie krwi, nieregularne bicie serca lub kołatanie serca,
- u pacjenta występują choroby tarczycy,
- u pacjenta nastąpiło odwodnienie organizmu,
- u pacjenta doszło do fazy zaostrzenia choroby zapalnej jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Leku Moviprep nie należy podawać pacjentom o ograniczonej świadomości bez nadzoru lekarskiego.

Jeśli podczas przyjmowania leku Moviprep do oczyszczania jelita u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Dzieci i młodzież

Leku Moviprep nie powinny przyjmować dzieci i młodzież poniżej 18 lat.

Moviprep a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje doustnie inne leki (np. doustne tabletki antykoncepcyjne), nie należy ich stosować na godzinę przed, w trakcie i godzinę po przyjęciu leku Moviprep, ponieważ w przeciwnym razie leki mogą zostać wypłukane z układu pokarmowego i mogą nie działać skutecznie.

Moviprep z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować żadnych pokarmów stałych od chwili rozpoczęcia przyjmowania leku Moviprep do zakończenia badania.

Jeśli pacjent wymaga zagęszczania płynów, aby móc je bezpiecznie połknąć, Moviprep może przeciwdziałać efektowi zagęszczania.

Podczas przyjmowania leku Moviprep należy pić duże ilości płynów. Płyn zawarty w roztworze Moviprep nie zastępuje regularnie przyjmowanych płynów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących przyjmowania leku Moviprep w okresie ciąży i karmienia piersią, lek więc powinien być przyjmowany wyłącznie, jeśli lekarz uzna to za konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Moviprep nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Moviprep zawiera sód, potas i źródło fenyloalaniny

Ten lek zawiera 8,4 g sodu (główny składnik soli kuchennej) w jednym cyklu leczenia (na cykl leczenia składają się dwa litry przygotowanego roztworu leku Moviprep). Ta ilość stanowi 420% zalecanego maksymalnego, dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu. Jedynie część sodu zostaje wchłonięta (do 2,6 g w jednym cyklu leczenia).

Ten lek zawiera 1,1 g potasu w jednym cyklu leczenia (na cykl leczenia składają się dwa litry przygotowanego roztworu leku Moviprep). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością potasu.

Ten lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Moviprep

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to dwa litry roztworu sporządzanego w następujący sposób:

Opakowanie zawiera dwie przezroczyste torebki, z których każda zawiera jedną parę saszetek: saszetkę A i saszetkę B. Każdą parę saszetek (A i B) należy rozpuścić w wodzie, by uzyskać jeden litr roztworu. To opakowanie wystarcza więc do sporządzenia dwóch litrów roztworu Moviprep.

Przed przyjęciem leku Moviprep należy dokładnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami. Pacjent musi wiedzieć:

- Kiedy przyjmować Moviprep
- Jak przygotować Moviprep
- W jaki sposób przyjmować Moviprep
- Czego należy się spodziewać po przyjęciu leku

Kiedy przyjmować Moviprep

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Moviprep musi zostać zakończone przed przystąpieniem do badania.

Lek można przyjąć w postaci dawek podzielonych lub w jednej dawce, zgodnie z poniższym opisem:

Dla zabiegów przeprowadzanych w uśpieniu (w znieczuleniu ogólnym):

1. Dawki podzielone: jeden litr roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym badanie i jeden litr roztworu Moviprep wcześniej rano w dniu badania. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep, jak również innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej dwie godziny przed rozpoczęciem badania.
2. Dawka pojedyncza: dwa litry roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym badanie albo dwa litry roztworu Moviprep rano w dniu badania. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep, jak również innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej dwie godziny przed rozpoczęciem badania.

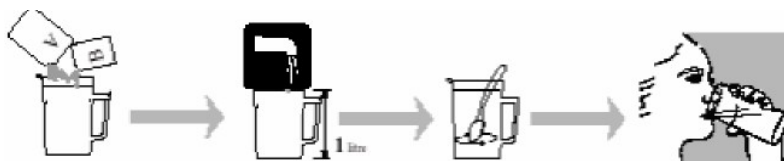
Dla zabiegów przeprowadzanych bez uśpienia (bez znieczulenia ogólnego):

1. Dawki podzielone: jeden litr roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym badanie i jeden litr roztworu Moviprep wcześniej rano w dniu badania. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep, jak również innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej jedną godzinę przed rozpoczęciem badania.
2. Dawka pojedyncza: dwa litry roztworu Moviprep wieczorem w dniu poprzedzającym badanie albo dwa litry roztworu Moviprep rano w dniu badania. Należy zapewnić, aby przyjmowanie leku Moviprep zostało zakończone co najmniej dwie godziny przed rozpoczęciem badania. Należy zapewnić, aby przyjmowanie innych klarownych płynów zostało zakończone co najmniej jedną godzinę przed rozpoczęciem badania.

Ważne: Nie wolno przyjmować żadnych pokarmów stałych od chwili rozpoczęcia przyjmowania leku Moviprep do chwili zakończenia badania.

Jak przygotować Moviprep

- Otworzyć jedną przezroczystą torebkę i wyjąć saszetki A i B.
- Dodać zawartość OBYDWU saszetek, A i B, do dzbanka z miarką o pojemności co najmniej 1 litra.
- Dolać wody aż do poziomu jednego litra zaznaczonego na dzbanku i mieszać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Roztwór Moviprep powinien być przezroczysty lub odrobinę mętny. Może to zająć do 5 minut.



W jaki sposób przyjmować Moviprep

Pierwszy litr roztworu Moviprep należy wypić w ciągu godziny do dwóch. Pacjent powinien starać się wypić pełną szklankę co 10–15 minut.

Gdy pacjent jest gotowy, powinien sporządzić i wypić drugi litr roztworu Moviprep sporządzonego z zawartości saszetek A i B z pozostałej torebki.

W czasie stosowania leku Moviprep zaleca się wypicie dodatkowo jeszcze jednego litra *klarownego* płynu, aby zapobiec uczuciu pragnienia i odwodnieniu. Do tego celu nadają się: woda, lekkie, klarowne zupy, soki owocowe (*bez miąższu*), napoje bezalkoholowe, herbata lub kawa (*bez mleka*). Te napoje powinny być przyjęte najpóźniej dwie godziny przed badaniem w znieczuleniu ogólnym i najpóźniej jedną godzinę przed badaniem bez znieczulenia ogólnego.

Czego należy się spodziewać po przyjęciu leku

Po rozpoczęciu przyjmowania roztworu Moviprep należy przebywać w pobliżu toalety. W pewnym momencie pacjent zacznie oddawać wodnisty stolec. Jest to zupełnie normalne i oznacza, że roztwór Moviprep działa. Ruchy jelitowe i potrzeba wypróżnienia zakończą się wkrótce po zaprzestaniu picia.

Postępowanie zgodnie z zaleceniami pozwoli oczyścić jelita, dzięki czemu możliwe będzie pomyślne przeprowadzenie badania. Po ostatnim przyjęciu płynu należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu na dojazd do pracowni kolonoskopii.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Moviprep

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Moviprep może prowadzić do nadmiernej biegunki, co może prowadzić do odwodnienia. Należy wypić znaczne ilości płynów, szczególnie soków owocowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Moviprep

W przypadku pominięcia dawki leku Moviprep pacjent powinien przyjąć tę dawkę, gdy tylko zorientuje się, że pominął dawkę. Jeśli od zaleczonego czasu przyjęcia dawki upłynęło kilka godzin, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Moviprep w dawkach podzielonych, bardzo ważne jest, aby zakończył przyjmowanie leku co najmniej na godzinę przed badaniem bez znieczulenia ogólnego albo co najmniej dwie godziny przed badaniem w znieczuleniu ogólnym.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Moviprep rano w dniu zabiegu w dawce pojedynczej, bardzo ważne jest, aby zakończył przyjmowanie leku co najmniej dwie godziny przed badaniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Moviprep może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Typowym objawem po przyjęciu leku Moviprep jest biegunka.

Pacjent powinien przerwać przyjmowanie leku Moviprep i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- wysypka lub świąd,
- obrzęk twarzy, kostek lub innych części ciała,
- kołatanie serca,
- znaczne zmęczenie,
- duszność.

Są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Jeśli w ciągu 6 godzin od przyjęcia leku Moviprep nie nastąpi wypróżnienie, należy zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

Ból brzucha, wzdęcia, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, ból odbytu, nudności i gorączka.

Częste działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Głód, zaburzenia snu, zawroty głowy, ból głowy, wymioty, niestrawność, pragnienie i dreszcze.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Dyskomfort, trudności w przełykaniu oraz zmiany wyników badań czynności wątroby.

Zaobserwowano również następujące działania niepożądane, lecz brak jest danych dotyczących częstości ich występowania: wzdęcia (wiatry), przejściowy wzrost ciśnienia krwi, nieregularny rytm serca lub kołatanie serca, odwodnienie, odruch wymiotny, bardzo małe stężenie sodu we krwi mogące prowadzić do drgawek oraz zmiany stężenia soli we krwi, jak np. zmniejszone stężenie

wodorowęglanów, zwiększone lub zmniejszone stężenie wapnia, zwiększone lub zmniejszone stężenie chlorków i zmniejszone stężenie fosforanów. Może również dojść do zmniejszenia stężenia potasu i sodu we krwi.

Te reakcje występują zwykle tylko w okresie trwania leczenia. Jeśli utrzymują się dłużej, należy skonsultować się z lekarzem.

Reakcje alergiczne mogą powodować wysypkę skórą, swędzenie, zaczerwienienie skóry lub pokrzywkę, obrzęk dłoni, stóp lub kostek, ból głowy, kołatanie serca, duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Moviprep

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym po „EXP”. Należy zwrócić uwagę na fakt, że termin ważności może być różny na różnych saszetkach. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot” oznacza numer serii.

Saszetki leku Moviprep należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).

Po rozpuszczeniu leku Moviprep w wodzie, roztwór można przechowywać (pod przykryciem) w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C). Roztwór można również przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie należy przechowywać roztworu dłużej niż przez 24 godziny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Moviprep

Saszetka A zawiera następujące substancje czynne:

Makrogol (znany również jako glikol polietylenowy) 3350	100 g
Sodu siarczan bezwodny	7,500 g
Sodu chlorek	2,691 g

Potasu chlorek 1,015 g

Saszetka B zawiera następujące substancje czynne:

Kwas askorbowy 4,700 g
Sodu askorbinian 5,900 g

Stężenie jonów elektrolitów po rozpuszczeniu obu saszetek w jednym litrze wody wynosi:

Sód 181,6 mmol/l (z czego absorbowalne jest nie więcej niż 56,2 mmol)
Chlorki 59,8 mmol/l
Siarczany 52,8 mmol/l
Potas 14,2 mmol/l
Askorbinian 56,5 mmol/l

Pozostałe składniki to:

Aromat cytrynowy (zawierający maltodekstrynę, citral, olejek cytrynowy, olejek limonkowy, gumę ksantan, witaminę E) oraz aspartam (E951) i acesulfam potasowy (E950) jako substancje słodzące. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Moviprep i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera dwie przezroczyste torebki, z których każda zawiera jedną parę saszetek: saszetkę A i saszetkę B. Każdą parę saszetek (A i B) należy rozpuścić w jednym litrze wody.

Moviprep proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetkach jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 zestaw terapeutyczny. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia
Tel.: +31 (0)20 567 09 00

Wytwórca

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs, 263 35
Szwecja

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luxemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): **MOVIPREP**

Szwecja: **MOVIPREP**

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia:

Informacja przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Moviprep należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku bardzo osłabionych pacjentów w złym stanie ogólnym i pacjentów z zaburzeniami klinicznymi takimi jak:

- upośledzenie odruchu gardłowego lub tendencja do zadławiania lub zwracania pokarmu
- zaburzenia przytomności
- ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min)
- niewydolność serca (III lub IV stopień w skali NYHA)
- u osób z zagrożeniem arytmii, na przykład osoby leczące się na choroby układu krążenia lub z chorobami tarczycy
- odwodnienie
- ostry rzut nieswoistej choroby zapalnej jelit o ciężkim przebiegu

Odwodnienie lub zaburzenia elektrolitowe należy wyleczyć przed podaniem leku Moviprep.

Pacjenci częściowo przytomni lub narażeni na zadławienie lub zwracanie pokarmu muszą pozostawać pod ścisłą obserwacją podczas przyjmowania leku, szczególnie w przypadku podawania drogą nosowo-gardłową.

Leku Moviprep nie należy podawać pacjentom nieprzytomnym.