

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN.

MOVIPREP®

APPELSIN

Pulver til oral opløsning

En liste over alle aktive stoffer er anført under punkt 6.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret MOVIPREP® Appelsin til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage MOVIPREP® Appelsin
3. Sådan skal De tage MOVIPREP® Appelsin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

MOVIPREP® Appelsin er et afføringsmiddel med appelsinsmag. Pulveret er fordelt på 4 breve. Der er 2 store breve (brev A) og to små breve (brev B). De har brug for alle disse til 1 behandling. MOVIPREP® Appelsin anvendes til at rense Deres tarme, så de er klar til undersøgelse. MOVIPREP® Appelsin virker ved at tømme indholdet af tarmene, så De må forvente at få en vandig afføring.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MOVIPREP® APPELSIN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke MOVIPREP® Appelsin hvis De eller Deres læge har mistanke om:

- at De er allergisk (overfølsom) over for macrogol 3350 eller et af de øvrige indholdsstoffer i MOVIPREP® Appelsin.
- at De har en blokering i tarmen.
- at Deres tarmvæg er perforeret.
- at De har problemer med at tømme tarmen.
- at De lider af tarmslyng (kan ofte forekomme efter en operation i bughulen).
- at De lider af phenylketonuri. Dette er en arvelig sygdom, hvor kroppen ikke kan omsætte en særlig aminosyre. MOVIPREP® Appelsin indeholder en phenylalaninkilde (aspartam).
- at Deres krop ikke kan producere tilstrækkeligt med glucose-6-phosphatdehydrogenase.
- at De lider af toksisk megacolon (en alvorlig type af akut tarmbetændelse).

Vær ekstra forsigtig med at tage MOVIPREP® Appelsin

Hvis Deres helbredstilstand er dårlig eller De har en alvorlig medicinsk lidelse, bør De være specielt opmærksom på de mulige bivirkninger, som er anført under punkt 4. Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De er i tvivl. De bør underrette Deres læge inden De tager MOVIPREP® Appelsin, hvis De har noget af følgende:

- Fejlsynker(selv tynde væsker)
- tendens til at gylpe væske, mad eller syre op fra maven
- nedsat nyrefunktion
- hjertesvigt
- væskemangel
- en tarmlidelse med akut opblussende betændelse (Crohn s sygdom eller colitis ulcerosa).

MOVIPREP® Appelsin bør ikke anvendes til patienter med bevidsthedssvækkelse uden nøje medicinsk overvågning.

Brug af anden medicin

Hvis De tager anden medicin, så tag denne mindst 1 time før De tager MOVIPREP® Appelsin eller mindst 1 time efter, da medicinen vil kunne skylles gennem fordøjelseskana-len og dermed ikke virke rigtigt. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af MOVIPREP® Appelsin sammen med mad og drikke

De bør ikke indtage fast føde fra starten af behandlingsforløbet og indtil den kliniske undersøgelse er afsluttet. Behandlingsforløbet starter, når De begynder at drikke MOVIPREP® Appelsin opløsningen.

Graviditet og amning

Der findes ingen data om anvendelsen af MOVIPREP® Appelsin under graviditet eller amning, og det bør kun anvendes, hvis lægen finder det nødvendigt. Hvis De er gravid eller ammer, skal De derfor fortælle det til lægen, inden De anvender MOVIPREP® Appelsin. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MOVIPREP® Appelsin påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MOVIPREP® Appelsin

Dette lægemiddel indeholder 56,2 mmol absorberbart natrium pr. liter. Hvis De er på en kontrolleret saltfattig diæt, skal dette tages i betragtning. Dette lægemiddel indeholder 14,2 mmol kalium pr. liter. Dette skal tages i betragtning, hvis De har nedsat nyrefunktion eller er på en kontrolleret kaliumfattig diæt. Lægemidlet indeholder en phenylaninkilde, der kan være skadelig for personer med phenylketonuri. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De er overfølsom overfor nogle sukkerarter, så kontakt Deres læge før De tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MOVIPREP® APPELSIN

Tag altid MOVIPREP® Appelsin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er 2 liter opløsning, som tilberedes som følger: Denne pakning indeholder 2 gennemsigtige poser, som hver indeholder 2 breve: Brev A og brev B. Indholdet af hver pose (brev A og brev B) opløses i 1 liter vand. Hele pakningen er derfor tilstrækkelig til at fremstille 2 liter MOVIPREP® Appelsin-opløsning. Før De tager MOVIPREP® Appelsin, skal De læse følgende instruktioner grundigt. De har behov for at vide:

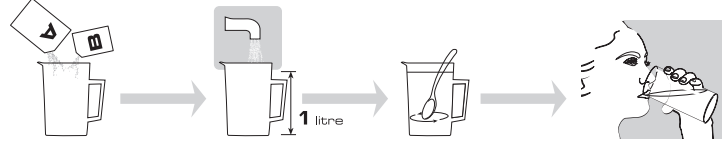
- hvornår De skal tage MOVIPREP® Appelsin
- hvordan MOVIPREP® Appelsin-opløsningen fremstilles
- hvordan MOVIPREP® Appelsin indtages
- hvad De kan forvente, der vil ske

Hvornår skal De tage MOVIPREP® Appelsin?

Deres læge eller sygeplejerske bør instruere Dem i, hvornår de skal tage MOVIPREP® Appelsin. Deres behandling med MOVIPREP® Appelsin skal være afsluttet før undersøgelsen og kan tages: enten fordelt som 1 liter MOVIPREP® Appelsin aftenen før under-søgelsen og 1 liter MOVIPREP® Appelsin tidligt om morgenen på dagen for undersøgelsen, eller 2 liter aftenen før undersøgelsen. Vigtigt: Indtag ingen fast føde fra det tidspunkt, hvor De begynder at indtage MOVIPREP® Appelsin og indtil undersøgelsen er afsluttet.

Sådan fremstilles MOVIPREP® Appelsin

- Åbn den ene gennemsigtige pose og tag brev A og B ud.
- Hæld indholdet af BÅDE brev A og brev B i en 1 liters beholder.
- Hæld 1 liter vand i beholderen og rør rundt indtil alt pulver er opløst og MOVIPREP® Appelsin-opløsningen er klar eller svagt uklar. Dette kan tage op til 5 minutter.



Sådan indtages MOVIPREP® Appelsin

Drik den første liter MOVIPREP® Appelsin-opløsning i løbet af 1-2 timer. Forsøg at drikke et glas hver 10.-15. minut. Når De er klar, kan den anden portion A+B samt vand blandes og drikkes. Under behandlingsforløbet anbefales De at drikke yderligere 1 liter klar væske for at forhindre, at De kommer i væskeunderskud. Vand, klar suppe, frugtjuice (uden frugtkød), læskedrikke, te eller kaffe (uden mælk) er alle velegnede. Disse drikkevarer kan indtages på ethvert tidspunkt De ønsker.

De kan forvente følgende

Når De begynder at drikke MOVIPREP® Appelsin-opløsning er det vigtigt, at De opholder Dem i nærheden af et toilet. På et eller andet tidspunkt vil De begynde at få vandig afføring. Dette er helt normalt og viser, at MOVIPREP® Appelsin-opløsningen virker. Afføringen vil standse kort efter, at De er færdig med at drikke. Hvis De følger disse instruktioner, vil Deres tarm være rensed, og dette vil hjælpe Dem til en vellykket undersøgelse.

A . R . D O E	
graphic design	
Customer	Norgine
Job No.	4168
Date	23-03-12
Proof No.	five
Code No.	10056301
Size (mm)	310 x 210
Market	Denmark PIL
Colour one	black
Colour two	not applicable
Colour three	not applicable
Colour four	not applicable
Colour five	not applicable
Colour six	not applicable
Pharmacode	64

Hvis De har taget for meget MOVIPREP® Appelsin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af MOVIPREP® Appelsin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Hvis De tager mere MOVIPREP® Appelsin end De bør, kan De udvikle en kraftig diarré, som kan føre til væskemangel. Drik store mængder væske, især frugtjuice. Hvis De er bekymret, skal De kontakte Deres læge eller apotek.

Hvis De har glemt at tage MOVIPREP® Appelsin

Hvis De glemmer at tage en dosis MOVIPREP® Appelsin, så tag den så snart, De kommer i tanke om det. Hvis der er gået adskillige timer over tiden, hvor De skulle have taget den, så kontakt Deres læge eller apotek. Det er vigtigt, at De har afsluttet indtagelsen af MOVIPREP® Appelsin mindst en time inden undersøgelsen. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Børn

MOVIPREP® Appelsin bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Bør ikke anvendes til børn under 18 år uden lægens anvisning.

4. BIVIRKNINGER

MOVIPREP® Appelsin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er normalt at få diarré, når De tager MOVIPREP® Appelsin. Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede): Mavesmerter, oppustet mave, træthed, følelse af utilpashed, ømhed omkring endetarmen og kvalme. Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede): Sult, tørst, søvnproblemer, svimmelhed, hovedpine, opkastning, fordøjelsesforstyrrelser og kuldegysninger. Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 behandlede): Utilpashed, synkebesvær og forandringer i leverfunktionen. Følgende bivirkninger er til tider set, men det er ikke kendt, hvor ofte de forekommer, fordi frekvensen ikke kan estimeres ud fra tilgængelige data: flatulens (luftafgang fra tarmen), midlertidig øgning i blodtryk, opkastningsfornemmelser (forsøg på opkast), meget lave natriumniveauer i blodet, der kan forårsage krampeanfald. Ændringer i saltniveauerne i blodet som f.eks. nedsat bicarbonat, for højt eller for lavt calcium, for højt eller for lavt klorid og for lavt fosfat. Især hos patienter, som tager medicin, der påvirker nyrerne, f.eks. ACE-hæmmere og diuretika, der anvendes ved behandling af hjertesygdomme, kan natriumniveauer i blodet også falde. Disse reaktioner forekommer sædvanligvis kun under behandlingforløbet. Skulle de vedvare, skal De kontakte Deres læge. Der kan forekomme allergiske reaktioner. Hvis De får nogle af følgende bivirkninger, skal De ophøre med at tage MOVIPREP® Appelsin og straks kontakte lægen. De bør ikke tage mere MOVIPREP® Appelsin, før De har talt med lægen:

- udslæt eller kløe
- hævelse af ansigt, fødder eller en anden del af kroppen
- hjertebanken
- ekstrem træthed
- åndenød

Hvis De ikke har afføring inden for 6 timer efter at have taget MOVIPREP® Appelsin, skal De ikke tage mere, men straks kontakte Deres læge. Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke MOVIPREP® Appelsin efter den udløbsdato, der står på kartonen og brevene. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Efter at have opløst MOVIPREP® Appelsin i vand skal opløsningen opbevares tildækket (ikke over 25° C). Den kan også opbevares i køleskab (2° C – 8° C). Tilberedt opløsning må ikke opbevares mere end 24 timer. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

MOVIPREP® Appelsin indeholder:

De aktive stoffer er:

Brev A

Macrogol (også kendt som polyethylenglycol) 3350	100 g
Vandfrit natriumsulfat	7,500 g
Natriumchlorid	2,691 g
Kaliumchlorid	1,015 g

Brev B

Ascorbinsyre	4,700 g
Natriumascorbat	5,900 g

Koncentrationen af elektrolytter efter at begge breve er anvendt til fremstilling af 1 liter opløsning er som følger:

Natrium	181,6 mmol/l (heraf kan højst 56,2 mmol absorberes)
Sulfat	52,8 mmol/l
Chlorid	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

Øvrige indholdsstoffer er: Appelsinaroma (indeholdende naturlige aromastoffer og tilsætningsstoffer, maltodextrin, dextrose) og sødestofferne aspartam (E951) og acesulfamkalium (E950).

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningen indeholder 2 gennemsigtige poser, hver med 2 breve: Brev A og brev B. Hvert sæt breve (A og B) er beregnet til opløsning i 1 liter vand. MOVIPREP® Appelsin pulver til oral opløsning i breve fås i pakninger med 1, 10, 40, 80, 160 og 320 enkeltbehandlinger. Hospitalspakninger med 40 enkeltbehandlinger. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norgine Danmark A/S, Stamholmen 151, 6. sal, 2650 Hvidovre, Danmark

Fremstiller:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannien



Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tyskland, Irland, Holland og Storbritannien : MOVIPREP® Orange
Belgien, Luxemborg: MOVIPREP® Sinaas/Orange
Danmark: MOVIPREP® Appelsin
Finland: MOVIPREP® Appelsiini
Italien: MOVIPREP® Arancio
Spanien: MOVIPREP® gusto naranja
Sverige: MOVPREP® Apelsin

Denne indlægsseddel blev revideret Marts 2012.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Til sundhedspersonalet:

MOVIPREP® Appelsin bør gives med forsigtighed til svage patienter med dårligt helbred eller patienter med alvorlige kliniske lidelser som f.eks.:

- nedsat kvælningsrefleks eller tendens til aspiration eller reflux af maveindhold
- svækket bevidsthedstilstand
- alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance < 30 ml/min) nedsat hjertefunktion (NYHA klasse III eller IV)
- væskemangel
- alvorlige akutte inflammatoriske lidelser

Dehydrering bør behandles inden anvendelse af MOVIPREP® Appelsin.

Patienter med svækket bevidsthedstilstand eller patienter med tendens til aspiration eller regurgitation bør observeres nøje under administrationen, især ved nasogastrisk administration.

MOVIPREP® Appelsin må ikke gives til bevidstløse patienter.

A . R . D O E	
graphic design	
Customer	Norgine
Job No.	4168
Date	23-03-12
Proof No.	five
Code No.	10056301
Size (mm)	310 x 210
Market	Denmark PIL
Colour one	black
Colour two	not applicable
Colour three	not applicable
Colour four	not applicable
Colour five	not applicable
Colour six	not applicable
Pharmacode	64