

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MOVIPREP® Pulver til oral opløsning

Macrogol 3350, vandfrit natriumsulfat, natriumchlorid, kaliumchlorid, ascorbinsyre og natriumascorbat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moviprep.
3. Sådan skal du tage Moviprep.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Moviprep er et afføringsmiddel med citronsmag. Pulveret er fordelt på 4 breve. Der er 2 store breve (brev A) og to små breve (brev B). Du har brug for alle disse til 1 behandling.
- Moviprep virker ved at tømme indholdet af tarmene, du må derfor forvente at få en vandig afføring.
- Moviprep anvendes til voksne til at rense tarmene, så de er klar til undersøgelse (koloskopi).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moviprep

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

Tag ikke Moviprep

- hvis du er allergisk over for macrogol 3350, vandfrit natriumsulfat, natriumchlorid, kaliumchlorid, ascorbinsyre, natriumascorbat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moviprep (angivet i punkt 6).
- hvis du har en blokering i tarmen.
- hvis din tarmvæg er perforeret.
- hvis du har problemer med at tømme tarmen.
- hvis du lider af tarmslyng (kan ofte forekomme efter en operation i bughulen).
- hvis du lider af phenylketonuri. Dette er en arvelig sygdom, hvor kroppen ikke kan omsætte en særlig aminosyre. Moviprep indeholder en phenylalaninkilde (aspartam).
- hvis din krop ikke kan producere tilstrækkeligt med glucose-6-phosphat-dehydrogenase.
- hvis du lider af toksisk megacolon (en alvorlig type af akut tarmbetændelse).

Moviprep må ikke anvendes til patienter med bevidsthedssvækkelse uden nøje medicinsk overvågning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Moviprep, hvis

- din helbredstilstand er dårlig, eller du har en alvorlig medicinsk lidelse, bør du være specielt opmærksom på de mulige bivirkninger, som er anført under afsnittet "Bivirkninger".
- du fejlsynker (selv tynde væsker).
- du har tendens til at gylpe væske, mad eller syre op fra maven.
- du er bevidsthedssvækket.
- du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- du har hjertesvigt eller hjertesygdom med uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken.
- du lider af en sygdom i skjoldbruskkirtlen.
- du har væskemangel (dehydreret).
- du har en tarmlidelse med akut opblussende betændelse (Crohn's sygdom eller colitis ulcerosa).

Tal med lægen, hvis du under behandlingen med Moviprep:

- får væskeophobning i kroppen, åndenød, stigende træthed eller hjertesvigt, da det kan være tegn på ændringer i væske/elektrolytbalancen.
- får alvorlig udspilethed, smerter i maven eller andre reaktioner, der gør det vanskeligt at fortsætte udtømningen af tarmen, skal du nedtrappe dosis eller midlertidig stoppe med Moviprep og kontakte lægen.
- får hurtig eller meget uregelmæssig puls.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Moviprep. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Moviprep

Hvis du tager medicin, så tag denne mindst 1 time før eller 1 time efter du indtager Moviprep, da medicinen kan skylles gennem fordøjelseskanalen og derved ikke virke optimalt.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Moviprep sammen med mad og drikke

- Du bør ikke indtage fast føde fra starten af behandlingsforløbet og indtil den kliniske undersøgelse er afsluttet.
- Når du tager Moviprep skal du fortsætte med at drikke meget vand. Væskeindholdet i en Moviprep-opløsning kan ikke erstatte dit sædvanlige væskeindtag.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Moviprep efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Moviprep efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moviprep påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Moviprep indeholder natrium, kalium og aspartam

- Denne medicin indeholder 56,2 mmol absorberbart natrium pr. liter. Hvis du er på en kontrolleret saltfattig diæt, skal dettes tages i betragtning.
- Denne medicin indeholder 14,2 mmol kalium pr. liter. Dette skal tages i betragtning, hvis du har nedsat nyrefunktion, eller er på en kontrolleret kaliumfattig diæt.
- Denne medicin indeholder aspartam, som er en phenylalaninkilde, der kan være skadelig for personer med phenylketonuri.

3. Sådan skal du tage Moviprep

Tag altid Moviprep nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er**Voksne og ældre:**

Et behandlingsforløb består af 2 liter opløsning.

Denne pakning indeholder 2 poser, som hver indeholder 2 breve: brev A og brev B. Hver pose (med brev A og brev B) opløses i en liter vand. Hele pakningen er derfor tilstrækkelig til at fremstille 2 liter Moviprep-opløsning.

Brug til børn og unge:

Moviprep bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Før du tager Moviprep, skal du læse følgende instruktioner grundigt:

- **Hvornår du skal tage Moviprep**
Vigtigt: Indtag ingen fast føde fra det tidspunkt, hvor du begynder at indtage Moviprep og indtil undersøgelsen er afsluttet.

Behandlingen kan tages enten som en delt dosis eller en enkelt dosis:

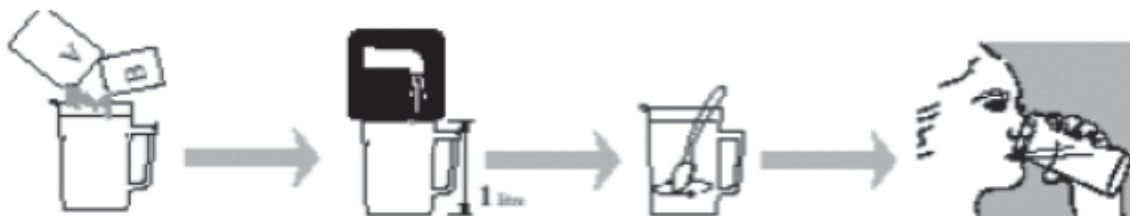
- **Delt dosis:** 1 liter Moviprep aftenen før undersøgelsen og 1 liter Moviprep tidligt om morgenen på dagen for undersøgelsen.
- **Enkelt dosis:** 2 liter Moviprep aftenen før undersøgelsen eller 2 liter Moviprep om morgenen på dagen for undersøgelsen.

For den enkelte dosis taget om morgenen på dagen for undersøgelsen, bør der gå mindst to timer fra indtag af Moviprep er afsluttet og mindst én time fra indtag af anden klar væske til starten på undersøgelsen.

For den delte dosis og den enkelte dosis taget om aftenen før undersøgelsen, bør der gå mindst én time mellem indtag af den sidste væske (Moviprep eller klar væske) og starten på undersøgelsen.

- **Sådan blandes Moviprep-opløsningen:**

- Åben den ene pose med brev A og B.
- Hæld indholdet af BEGGE breve (A og B) i en 1 liters kande.
- Hæld 1 liter vand i kanden og rør rundt indtil alt pulver er opløst, og Moviprep-opløsningen er klar eller svagt uklar. Dette kan tage op til 5 minutter.



- **Sådan indtages Moviprep:**

Drik den første liter Moviprep-opløsning i løbet af 1-2 timer. Forsøg at drikke et glas hver 10.-15. minut.

Når du er klar, kan den anden portion A + B samt vand blandes og drikkes.

Under behandlingsforløbet bør du yderligere drikke 1 liter klar væske for at forhindre, at du ikke kommer i væskeunderskud. Vand, klar suppe, frugtjuice (uden frugtkød), læskedrikke, te eller kaffe (uden mælk) er alle velegnede klare væsker. Disse kan indtages på ethvert tidspunkt du ønsker.

- **Du kan forvente følgende:**

Når du begynder at drikke Moviprep-opløsningen, er det vigtigt, at du opholder dig i nærheden af et toilet, da du på et tidspunkt vil begynde at få vandig afføring. Dette er helt normalt og viser, at Moviprep-opløsningen virker. Afføringen vil standse kort efter, at du er færdig med at drikke.

Hvis du følger disse instruktioner, vil din tarm være renset, og dette vil hjælpe dig til en vellykket undersøgelse. Du bør beregne tilstrækkelig med tid efter du har drukket det sidste til at transportere dig hen til stedet, hvor koloskopien skal udføres.

Hvis du har taget for meget Moviprep

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget mere Moviprep, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Kraftig diarre, som kan føre til væskemangel. Drik store mængder væske, især frugtjuice. Hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Moviprep

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis der er gået adskillige timer over tiden, hvor du skulle have taget den, så kontakt din læge. Det er vigtigt, at du har afsluttet indtagelsen af Moviprep:
 - mindst 1 time før undersøgelsen, hvis du tager Moviprep som delt dosis.
 - mindst 2 timer før undersøgelsen, hvis du tager hele Moviprep-behandlingen om morgenen på dagen for undersøgelsen.

- Tag aldrig dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er normalt at få diarré, når du tager Moviprep.

Stop med at tage Moviprep og kontakt straks lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger, da disse er symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

- Udslæt.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Oppustet mave.
- Irritation omkring endetarmen.
- Utilpashed.
- Feber.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Opkastning.
- Sure opstød / halsbrand.
- Stivhed.
- Tørst.
- Sult.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Synkebesvær.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Ubehag.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lavt fosfat i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper, krampeanfald og koma. Tal med lægen.
- Nedsat niveau af bicarbonat i blodet.
- Forhøjet eller nedsat niveau af chlorid i blodet.

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Forbigående øgning i blodtryk.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Luftafgang fra tarmen.
- Opkastningsfornemmelser.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Udslæt.
- Rødmen.

Moviprep kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion og elektrolytter, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Moviprep utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Moviprep efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Breve: Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning.
- Brugsfærdig opløsning: Må ikke opbevares over 25 °C. Opløsningen kan opbevares i køleskab (2-8 °C). Hold opløsningen tildækket. Opløsningen kan opbevares i 24 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moviprep indeholder:

Brev A indeholder:

Aktive stoffer:

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

Brev B indeholder:

Aktive stoffer:

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:

Citronaroma (indeholdende maltodextrin, citral, citronolie, limeolie, xanthangummi og vitamin E), og sødestofferne aspartam (E951) og acesulfamkalium (E950).

Udseende og pakningsstørrelser:

Pakningen indeholder to gennemsigtige poser, hver med et par breve: Brev A og brev B. Hvert sæt breve (A og B) er beregnet til opløsning i 1 liter vand.

Moviprep fås i:

Moviprep pulver til oral opløsning i pakninger med 4 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2019

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Til sundhedspersonalet:

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

- nedsat kvælningrefleks 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)
- risiko for uregelmæssig hjerterytme, for eksempel for de, der er i behandling for hjerte-kar sygdomme eller de, der har lidelser i skjoldbruskkirtlen
- væskemangel
- alvorlige akutte inflammatoriske lidelser.

Dehydrering bør behandles inden anvendelse af Moviprep.

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

Moviprep må ikke gives til bevidstløse patienter.



1000097253-002-01