

Prospect: Informații pentru utilizator**MOVIPREP pulbere pentru soluție orală**

Macrogol 3350, sulfat de sodiu anhidru, clorură de sodiu, clorură de potasiu, acid ascorbic și ascorbat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MOVIPREP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOVIPREP
3. Cum să utilizați MOVIPREP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MOVIPREP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MOVIPREP și pentru ce se utilizează

MOVIPREP este un laxativ cu aromă de lămâie, conținut în patru plicuri. Există două plicuri mari („plic A”) și două plicuri mici („plic B”). Aveți nevoie de toate aceste plicuri pentru un tratament.

MOVIPREP este destinat adulților pentru a curăța intestinele pentru ca acestea să fie pregătite pentru examinare.

MOVIPREP funcționează prin golirea conținutului intestinelor, astfel că este de așteptat să aveți scaune apoase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOVIPREP**Nu utilizați MOVIPREP:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți o obstrucție la nivelul intestinului
- dacă peretele intestinului este perforat
- dacă aveți o tulburare legată de golirea conținutului stomacului
- dacă aveți o paralizie a intestinului (apare frecvent după o intervenție chirurgicală la nivelul abdomenului)
- dacă suferiți de fenilketonurie. Aceasta este o incapacitate ereditară a organismului de a utiliza un anumit aminoacid. MOVIPREP conține o sursă de fenilalanină
- dacă organismul dumneavoastră nu este capabil să producă glucozo-6-fosfat dehidrogenază în cantități suficiente
- dacă aveți megacolon toxic (o complicație severă a afecțiunii numită colită acută)

Atenționări și precauții

Dacă starea dumneavoastră de sănătate este deficitară sau dacă suferiți de o afecțiune medicală gravă, trebuie să fiți deosebit de atent la posibilele reacții adverse prezentate la punctul 4. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Înainte să utilizați MOVIPREP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- aveți nevoie de lichide îngroșate pentru a le putea înghiți în siguranță.
- o tendință de a regurgita alimentele sau băuturile înghițite sau suc gastric acid din stomac.
- afecțiuni ale rinichilor.
- insuficiență cardiacă sau boală de inimă, inclusiv tensiune arterială mare, bătăi neregulate ale inimii sau palpitații.
- boală a glandei tiroide.
- deshidratare.
- un puseu de boală inflamatorie intestinală (boală Crohn sau colită ulcerativă).

În absența supravegherii medicale, MOVIPREP nu trebuie administrat la pacienții cu starea de conștiență afectată.

Dacă aveți dureri abdominale bruște sau sângerări rectale atunci când luați MOVIPREP pentru pregătire intestinală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Copii și adolescenți

MOVIPREP nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

MOVIPREP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați alte medicamente, luați-le cu cel puțin o oră înainte sau după ce utilizați MOVIPREP deoarece pot fi eliminate prin sistemul dumneavoastră digestiv și astfel pot să nu mai funcționeze atât de eficient.

MOVIPREP împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați niciun aliment solid din momentul în care începeți să utilizați MOVIPREP și până după examinare.

Când luați MOVIPREP, trebuie să continuați să beți multe lichide. Conținutul de lichid MOVIPREP nu înlocuiește consumul dumneavoastră normal lichide.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date cu privire la utilizarea MOVIPREP în timpul sarcinii sau alăptării; ca urmare, acest medicament trebuie utilizat numai dacă este considerat esențial de către medicul curant. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MOVIPREP nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

MOVIPREP conține sodiu, potasiu și o sursă de fenilalanină

Acest medicament conține 8,4 g de sodiu (componenta principală a preparatelor/sarea de masă) per tratament. (Tratamentul constă în doi litri de Moviprep). Acesta este echivalent cu 420% din aportul maxim zilnic recomandat pentru un adult Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu. Doar o parte (până la 2,6 g pe tratament) de sodiu este absorbită.

Acest medicament conține 1,1 g de potasiu per tratament. (Tratamentul constă în doi litri de Moviprep). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție a rinichilor diminuată sau la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu.

Conține o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să utilizați MOVIPREP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de doi litri de soluție, care se prepară după cum urmează:

Această cutie conține două pungi transparente, fiecare conținând o pereche de plicuri: plicul A și plicul B. Fiecare pereche de plicuri (A și B) trebuie dizolvată în apă pentru a obține un litru de soluție. Astfel, această cutie este suficientă pentru a prepara doi litri de soluție MOVIPREP.

Înainte de a utiliza MOVIPREP, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni. Trebuie să știți:

- Când să utilizați MOVIPREP
- Cum se prepară MOVIPREP
- Cum se consumă MOVIPREP
- La ce să vă așteptați să se întâmple

Când să luați MOVIPREP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dacă nu sunteți sigur. Tratamentul dumneavoastră cu MOVIPREP trebuie finalizat înainte de examinarea dumneavoastră.

Această cură de tratament se poate face fie în doze separate, fie în doză unică, conform instrucțiunilor de mai jos:

Pentru procedurile efectuate în timpul somnului indus (folosind anestezia generală):

1. Doze separate: un litru de MOVIPREP în seara de dinainte și un litru de MOVIPREP dimineața devreme în ziua examinării. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP, precum și de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin două ore înainte de începerea examinării.
2. Doză unică: doi litri de MOVIPREP în seara de dinaintea examinării sau doi litri de MOVIPREP în dimineața în care este efectuată examinarea. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP, precum și de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin două ore înainte de începerea examinării.

Pentru procedurile efectuate fără a fi necesar să fiți adormit (fără a utiliza anestezia generală):

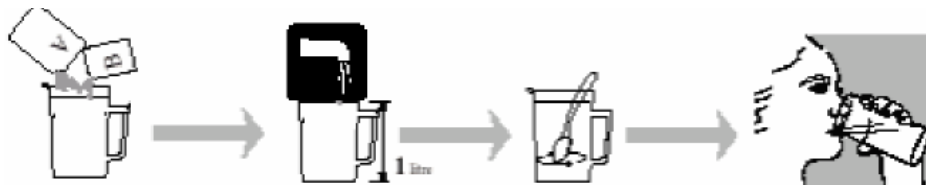
1. Doze separate: un litru de MOVIPREP în seara de dinainte și un litru de MOVIPREP dimineața devreme în ziua examinării. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP, precum și de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin o oră înainte de începerea examinării.
2. Doză unică: doi litri de MOVIPREP în seara de dinaintea examinării sau doi litri de MOVIPREP în dimineața în care este efectuată examinarea. Asigurați-vă că consumul de MOVIPREP a fost terminat cu cel puțin două ore înainte de începerea examinării. Asigurați-vă că consumul de orice alte fluide limpezi a fost terminat cu cel puțin o oră înainte de începerea examinării.

Important: Nu consumați niciun aliment solid din momentul în care începeți să utilizați MOVIPREP și până după examinare.

Cum se prepară MOVIPREP

- Deschideți o pungă transparentă și scoateți plicurile A și B.

- Adăugați conținutul AMBELOR plicuri, A și B, într-un recipient gradat cu capacitatea de 1 litru.
- Adăugați apă în recipient până la marcajul de un litru al recipientului și amestecați până când toată pulberea s-a dizolvat, iar soluția MOVIPREP este limpede sau puțin tulbure. Aceasta operațiune poate dura aproximativ 5 minute.



Cum se consumă MOVIPREP

Beți primul litru de soluție MOVIPREP într-un interval cuprins între una până la două ore. Încercați să beți un pahar plin la fiecare 10-15 minute.

Când sunteți pregătit, preparați și beți cel de-al doilea litru de soluție MOVIPREP, preparată din conținutul plicurilor A și B din cealaltă pungă.

În timpul acestui tratament, se recomandă să beți încă un litru de lichid *simplu* pentru a preveni senzația puternică de sete și a preveni deshidratarea. Apa, supă simplă, sucul de fructe (*fără pulpă*), băuturile acidulate, ceaiul sau cafeaua (*fără lapte*) sunt toate adecvate pentru a fi utilizate. Aceste băuturi pot fi consumate cu cel mult până la două ore înainte de examenul sub anestezie generală și cel mult cu până la o oră înainte de examenul fără anestezie generală.

La ce să vă așteptați să se întâmple

Atunci când începeți să beți soluția MOVIPREP, este important să stați în apropierea unei toalete. La un moment dat, veți începe să prezentați scaune apoase. Acest lucru este normal și indică faptul că soluția MOVIPREP funcționează. Scaunele vor înceta curând, după ce veți termina de băut.

Dacă respectați aceste instrucțiuni, intestinul dumneavoastră va fi curățat, iar acest lucru vă va ajuta să aveți o examinare corespunzătoare. Trebuie să rezervați suficient timp după ultima administrare de MOVIPREP pentru a ajunge la unitatea medicală unde se efectuează colonoscopia.

Dacă utilizați mai mult MOVIPREP decât trebuie

Dacă utilizați mai mult MOVIPREP decât trebuie este posibil să prezentați diaree excesivă, ceea ce poate determina deshidratare. Consumați cantități mari de lichide, în special sucuri de fructe. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați MOVIPREP

Dacă uitați să utilizați MOVIPREP, luați doza imediat ce ați realizat că nu ați luat-o.

Dacă acest lucru se întâmplă la câteva ore după ora la care trebuia să utilizați MOVIPREP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Când luați Moviprep sub formă de doze separate este important să finalizați tratamentul cu MOVIPREP cu cel puțin o oră înainte de examinare (fără a utiliza anestezia generală) sau două ore înaintea examinării (utilizând anestezia generală). Atunci când utilizați tot MOVIPREP în dimineața examinării ca o doză unică, este important să terminați MOVIPREP-ul cu cel puțin două ore înaintea examinării dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este normal să aveți diaree atunci când luați MOVIPREP.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea MOVIPREP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- erupții trecătoare pe piele sau mâncărime
- umflarea feței, gleznelor sau a altor părți ale corpului
- palpitații
- oboseală accentuată
- dificultăți de respirație

Acestea sunt simptome ale unei reacții alergice severe.

Dacă nu prezentați scaun în interval de 6 ore de la utilizarea MOVIPREP, opriți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

Durere abdominală, distensie abdominală, oboseală, stare generală de rău, dureri la nivelul orificiului anal, greață și febră.

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

Senzație de foame, tulburări ale somnului, amețală, durere de cap, vărsături, indigestie, senzație de sete și frisoane.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane)

Disconfort, dificultăți la înghițire și modificări ale analizelor funcției ficatului.

Următoarele reacții adverse au fost observate uneori, dar nu se cunoaște frecvența cu care apar deoarece frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile: flatulență (eliminarea de gaze), creștere temporară a presiunii arteriale, bătăi neregulate ale inimii sau palpitații, deshidratare, răgâit (eforturi de a vărsa), concentrații foarte scăzute de sodiu în sânge care pot cauza convulsii (crize) și pot modifica concentrațiile sărurilor din sânge, precum concentrație scăzută de bicarbonat, concentrație crescută sau scăzută de calciu; concentrație crescută sau scăzută de clorură și concentrație scăzută de fosfat. Concentrațiile de potasiu și sodiu din sânge pot, de asemenea, să scadă.

De regulă, aceste reacții adverse apar numai în timpul tratamentului. În cazul în care persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacțiile alergice pot determina apariția unei erupții trecătoare pe piele, mâncărime, înroșire a pielii sau urticarie, umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor, durere de cap, palpitații și scurtarea respirației.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MOVIPREP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Vă rugăm să aveți în vedere că datele de expirare pot fi diferite pentru plicurile diferite. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra plicurile MOVIPREP la temperatura camerei (sub 25°C).

După ce ați dizolvat MOVIPREP în apă, soluția poate fi păstrată (acoperită) la temperatura camerei (sub 25°C). Poate fi, de asemenea, păstrat la frigider (2°C-8°C). A nu se păstra mai mult de 24 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MOVIPREP

Plicul A conține următoarele substanțe active:

Macrogol (cunoscut și ca polietilenglicol) 3350	100 g
Sulfat de sodiu anhidru	7,500 g
Clorură de sodiu	2,691 g
Clorură de potasiu	1,015 g

Plicul B conține următoarele substanțe active:

Acid ascorbic	4,700 g
Ascorbat de sodiu	5,900 g

Concentrația de electroliți atunci când ambele plicuri sunt amestecate pentru a prepara o soluție de un litru, este după cum urmează:

Sodiu	181,6 mmol/l (din care nu mai mult de 56,2 mmol este absorbabil)
Clorură	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Potasiu	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

Celelalte componente sunt:

Aromă de lămâie (conține maltodextrină, citral, ulei de lămâie, ulei de lămâie verde, gumă de xanthan, vitamina E), aspartam (E 951) și acesulfam de potasiu (E 950) ca îndulcitori. Pentru alte informații, a se vedea pct. 2.

Cum arată MOVIPREP și conținutul ambalajului

Această cutie conține două pungi transparente, fiecare conținând două plicuri: plicul A și plicul B. Fiecare pereche de plicuri (A și B) trebuie dizolvată într-un litru de apă.

MOVIPREP pulbere pentru soluție orală în plicuri este disponibil în mărimi de ambalaje de 1, 10, 40, 80, 160 și 320 cutii pentru un tratament unic. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Olanda

Fabricanții

Norgine Limited
New Road, Tir-y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ
Marea Britanie

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.,
Damastown, Mulhuddart, Dublin 15,
Irlanda

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Olanda

Recipharm Höganäs AB,
Sporhallsvägen 6
Höganäs, 263 34, Suedia

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Spania și Marea Britanie: Moviprep
Suedia: Movprep

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

MOVIPREP trebuie administrat cu precauție la pacienții fragili, cu o stare de sănătate deficitară sau pacienților cu afecțiuni clinice grave precum:

- tulburări ale reflexului de vomă sau cu o tendință de aspirare sau regurgitare
- afectarea stării de conștiință
- insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min)
- insuficiență cardiacă (clasa III sau IV NYHA)
- risc de aritmii, de exemplu, pacienții cărora li se administrează tratament pentru boală cardiovasculară sau cei care suferă de o boală a glandei tiroide
- deshidratare

- boală intestinală inflamatorie acută severă

Prezența deshidratării sau a modificărilor nivelurilor electroliților trebuie corectată înainte de a se utiliza MOVIPREP.

Pacienții semiconștienți sau pacienții predispuși la aspirație sau regurgitare trebuie supravegheați atent pe parcursul administrării, în special dacă aceasta se face pe cale nazogastrică.

MOVIPREP nu trebuie administrat pacienților inconștienți.