

Indlægsseddel: 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 bruge dette lægemiddel da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

For at opnå de bedste resultater er det vigtigt, at du er omhyggelig med blanding samt indtagelsen af Moviprep.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 bruge Moviprep
3. Sådan skal du bruge 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 er beregnet til brug hos voksne patienter til at rense tarmene, så de er klar til undersøgelse. Moviprep virker ved at tømme indholdet af tarmene, så du må forvente at få en vandig afføring.

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

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

Brug ikke Moviprep

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moviprep (angivet i afsnit 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 fenylketonuri. Dette er en arvelig sygdom, hvor kroppen ikke kan omsætte en særlig aminosyre. Moviprep indeholder en fenylalaninkilde
- hvis din krop ikke kan producere tilstrækkeligt med glucose-6-fosfatdehydrogenase
- hvis du lider af toksisk megacolon (en alvorlig akut tarmbetændelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

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 afsnit 4. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Moviprep, hvis du har/lider af noget af følgende:

- tendens til at gylpe væske, mad eller syre op fra maven eller hvis du har problemer med at synke (se også Brug af Moviprep sammen med mad og drikke)
- nedsat nyrefunktion
- har hjertesvigt, svære nyreproblemer eller tager blodtryksmedicin
- hjertesvigt eller hjertesygdom inklusiv højt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken
- lidelser i skjoldbruskkirtlen
- væskemangel
- en tarmlidelse med akut opblussende betændelse (Crohn's sygdom eller colitis ulcerosa).
- har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald

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

Hvis du oplever pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen, når du tager Moviprep til tømning af tarmen, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Hvis du får (blodig) opkastning efterfulgt af pludselige bryst-, nakke- eller mavesmerter, synke- eller vejrtrækningsbesvær, når du tager Moviprep, skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks kontakte lægen.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Moviprep

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du tager andre lægemidler oralt (f.eks. p-piller), bør du ikke tage dem 1 time før, sammen med eller en time efter indtag af Moviprep, da lægemidlerne kan skylles gennem fordøjelseskanalen og derved ikke virke optimalt.

Hvis du tager orale præventionsmidler, kan det være nødvendigt, at du også bruger andre former for prævention (f.eks. kondom) for at undgå at blive gravid.

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.

Hvis du har behov for at fortykke væsker for at kunne synke dem sikkert, kan Moviprep modvirke effekten af fortykningsmidlet.

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 fertilitet

Der findes ingen data om anvendelsen af Moviprep under graviditet eller amning, og det bør kun anvendes, hvis lægen finder det nødvendigt. 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 bruger dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Moviprep påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Moviprep indeholder natrium, kalium og en fenylalaninkilde

Dette lægemiddel indeholder 8,4 g natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) pr. behandlingsforløb. (Et behandlingsforløb består af to liter Moviprep). Dette svarer til 420 % af det WHO's anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen. Dette bør tages i betragtning for patienter, der er på en diæt med lavt natriumindhold. Kun en del (op til 2,6 g pr. behandlingsforløb) af natriummet optages.

Dette lægemiddel indeholder 1,1 g kalium pr. behandlingsforløb. (Et behandlingsforløb består af to liter Moviprep). Dette bør tages i betragtning for patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, der er på en kaliumfattig diæt.

Lægemidlet indeholder en fenylalaninkilde, der kan være skadelig for personer med fenylketonuri.

3. Sådan skal du bruge Moviprep

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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. Hvert sæt breve (A og B) opløses i vand for at give en liter opløsning. Hele pakningen er derfor tilstrækkelig til at fremstille to liter Moviprep-opløsning.

Før du tager Moviprep, skal du læse følgende instruktioner grundigt. Du har behov for at vide:

- hvornår du skal tage Moviprep
- hvordan Moviprep-opløsningen fremstilles
- hvordan Moviprep indtages
- hvad du kan forvente, der vil ske

Hvornår skal du tage Moviprep?

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Din behandling med Moviprep skal være afsluttet før undersøgelsen.

Denne behandling kan tages enten som en delt dosis eller som en enkelt dosis som beskrevet nedenfor:

For undersøgelser, hvor du lægges til at sove (ved brug af fuld narkose):

1. Delt dosis: en liter Moviprep om aftenen før undersøgelsen og en liter Moviprep tidligt om morgenen på dagen for undersøgelsen. Sørg for at indtagelse af Moviprep, såvel som andre klare væsker, er afsluttet mindst to timer før undersøgelsen starter.
2. Enkelt dosis: to liter Moviprep om aftenen før undersøgelsen eller to liter Moviprep om morgenen på dagen for undersøgelsen. Sørg for at indtagelse af Moviprep, såvel som andre klare væsker, er afsluttet mindst to timer før undersøgelsen starter.

For undersøgelser, hvor det ikke er nødvendigt, at du lægges til at sove (der bruges ikke fuld narkose):

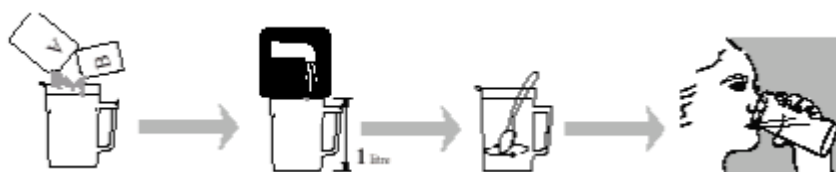
1. Delt dosis: en liter Moviprep om aftenen før undersøgelsen og en liter Moviprep tidligt om morgenen på dagen for undersøgelsen. Sørg for at indtagelse af Moviprep, såvel som andre klare væsker, er afsluttet mindst en time før undersøgelsen starter.

2. Enkelt dosis: to liter Moviprep om aftenen før undersøgelsen eller to liter Moviprep om morgenen på dagen for undersøgelsen. Sørg for at indtagelse af Moviprep er afsluttet mindst to timer før undersøgelsen starter. Sørg for at indtagelse af andre klare væsker, er afsluttet mindst en time før undersøgelsen starter.

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

Sådan fremstilles Moviprep

- Åbn den ene gennemsigtige pose med brev A og brev B.
- Hæld indholdet af BÅDE brev A og brev B i en 1 liters kande.
- Tilsæt vand op til en liter mærket på 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 hvert 10.-15. minut.

Når du er klar, kan du lave og drikke den anden liter Moviprep-opløsning med brev A og B fra den sidste pose.

Under behandlingsforløbet anbefales det at drikke yderligere en liter *klar* væske for at forhindre, at du kommer i væskeunderskud. Vand, klar suppe, frugtjuice (*uden frugtkød*), læskedrikke, te eller kaffe (*uden mælk*) er alle velegnede. Disse drikkevarer kan indtages indtil senest to timer før undersøgelsen, hvis der anvendes fuld narkose, eller indtil senest en time før undersøgelsen, hvis der ikke anvendes fuld narkose.

Du kan forvente følgende

Når du begynder at drikke Moviprep-opløsningen er det vigtigt, at du opholder dig i nærheden af et toilet. På et tidspunkt vil du 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 rensset, 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 apoteket, hvis du har taget mere Moviprep, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tager mere Moviprep end du bør, kan du udvikle en kraftig diarré, 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 glemmer at tage en dosis Moviprep, 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 eller apotekspersonalet for råd.

Når du tager Moviprep i delte doser er det vigtigt, at du har indtaget alt Moviprep

- mindst 1 time før undersøgelsen (uden fuld bedøvelse)

- mindst 2 timer før undersøgelsen (med fuld bedøvelse)

Når du tager al Moviprep som en enkelt dosis om morgenen inden undersøgelsen, er det vigtigt, du har indtaget al Moviprep mindst 2 timer før undersøgelsen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Stop med at indtage Moviprep og kontakt straks en læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

- udslæt eller kløe
- hævelse i ansigtet, af anklerne eller noget andet sted på kroppen
- hjertebanken
- ekstrem træthed
- åndenød

Disse er symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Stop med at tage Moviprep og kontakt omgående lægen, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- krampeanfald

Hvis du ikke har afføring inden for 6 timer efter at have taget Moviprep, skal du ikke tage mere, men straks kontakte din læge.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): Mavesmerter, oppustet mave, træthed, følelse af utilpashed, ømhed omkring endetarmen, kvalme og feber.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Sult, søvnproblemer, svimmelhed, hovedpine, opkastning, fordøjelsesforstyrrelser, tørst og kuldegysninger.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Utilpashed, synkebesvær og forandringer i leverfunktionen.

Følgende bivirkninger er til tider set, men det er ikke kendt, hvor ofte de forekommer, fordi hyppigheden ikke kan estimeres ud fra de tilgængelige data: flatulens (luftafgang fra tarmen), midlertidig øgning i blodtryk, uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken, dehydrering, opkastningsfornemmelser (forsøg på opkast), øsofagusruptur forårsaget af opkastning, meget lave natriumniveauer i blodet, der kan forårsage krampeanfald. Ændringer i saltniveauerne i blodet som f.eks. nedsat bicarbonat, forhøjet eller nedsat calcium, forhøjet eller nedsat chlorid og nedsat fosfat. Kalium- og natriumniveauer i blodet kan også falde.

Disse reaktioner forekommer sædvanligvis kun under behandlingsforløbet. Skulle de vedvare, skal du kontakte din læge.

Der kan forekomme allergiske reaktioner, som kan give hududslæt, kløe, rødme af huden eller nældefeber, hævede hænder, fødder eller ankler, hovedpine, hjertebanken eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Moviprep efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Bemærk venligst, at udløbsdatoen kan være forskellig på de forskellige breve.

Opbevar Moviprep ved stuetemperatur (under 25 °C).

Efter at have opløst Moviprep i vand skal opløsningen opbevares tildækket ved stuetemperatur (under 25 °C). Den kan også opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Tilberedt opløsning må ikke opbevares mere end 24 timer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moviprep indeholder:

Brev A indeholder følgende 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 følgende aktive stoffer:

Ascorbinsyre	4,700 g
Natriumascorbat	5,900 g

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

Natrium	181,6 mmol/l (heraf kan højst 56,2 mmol absorberes)
Chlorid	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	56,5 mmol/l

Øvrige indholdsstoffer:

Citronaroma (indeholdende maltodextrin, citral, citronolie, limeolie, akaciegummi og vitamin E), og sødestofferne aspartam (E951) og acesulfamkalium (E950). For yderligere information, se afsnit 2.

Udseende og pakningstørrelser

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

Moviprep pulver til oral opløsning fås i pakninger med 1, 10, 40, 80, 160 eller 320 enkeltbehandlinger. Hospitalspakninger med 40 enkeltbehandlinger. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Fremstiller

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

eller

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

eller

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
263 35 Höganäs
Sverige

eller

Sophartex
21 Rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Frankrig

Lokal repræsentant

Norgine Danmark A/S
Kirsten Walthers Vej 8A
2500 Valby

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Tjekkiet, Tyskland, Østrig: Moviprep
Sverige: Movprep

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Til sundhedspersoner:

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

- nedsat kvæltningsrefleks eller tendens til aspiration eller reflux af maveindhold
- svækket bevidsthedstilstand
- alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min)
- nedsat hjertefunktion (NYHA klasse III eller IV)
- risiko for uregelmæssig hjerterytme, for eksempel for dem, der er i behandling for hjerte-kar-sygdomme eller dem, der har lidelser i skjoldbruskkirtlen
- væskemangel
- alvorlige akutte inflammatoriske tarmlidelser.

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.