

Indlægsseddel: Information til brugeren
Moviprep® pulver til oral opløsning
macrogol 3350, vandfrit natriumsulfat, natriumchlorid, kaliumchlorid,
ascorbinsyre og natriumascorbat

10-2024
P080201-11

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 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 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 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 phenylketonuri. Dette er en arvelig sygdom, hvor kroppen ikke kan omsætte en særlig aminosyre. Moviprep indeholder en phenylalaninkilde
- 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 eller apotekspersonalet, før du bruger Moviprep, hvis du har/lider af nogle 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
- 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).

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

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

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 bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

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 frugtbarhed

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 aspartam

Dette lægemiddel indeholder 8,4 g natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. behandlingsforløb (Et behandlingsforløb består af to liter Moviprep). Dette svarer til 420 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse 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 28,4 mmol (eller 1,1 g) kalium pr. dosis. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder 0,233 g aspartam pr. brev. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

3. Sådan skal du bruge Moviprep

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

Den anbefalede 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?

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 brugt for meget Moviprep

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Moviprep, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du indtager 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 apoteket.

Hvis du har glemt at bruge 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 apoteket for råd.

Når du bruger 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 bruger 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 bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål, så spørg din læge eller apoteket.

Hvis du holder op med at bruge Moviprep

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 nogle 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

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 (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede): Mavesmerter, oppustet mave, følelse af utilpashed, ømhed omkring endetarmen, kvalme og feber.

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 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 de tilgængelige data: flatulens (luftafgang fra tarmen), midlertidig øgning i blodtryk, uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken, dehydrering, opkastningsfølelser (forsøg på opkast), 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, 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

Opbevar Moviprep utilgængeligt for børn.

Breve: Skal opbevares under 25 °C. Opbevares i den originale emballage.
Brugsfærdig opløsning: Skal opbevares under 25 °C. Opløsningen kan opbevares i køleskab. Hold opløsningen tildækket.
Tilberedt opløsning må ikke opbevares mere end 24 timer.

Brug ikke Moviprep efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

De øvrige indholdsstoffer er citronaroma (indeholdende maltodextrin, citral, citronolie, limeolie, xanthangummi og vitamin E), og sødestofferne aspartam (E951) og acesulfamkalium (E950). For yderligere information se afsnit 2.

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 pulver til oral opløsning fås i en pakning med 1 enkeltbehandling.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Moviprep® er et registreret varemærke, der tilhører Velinor AG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.

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 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.