

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Moviprep jauhe oraaliliuosta varten

makrogoli 3350, natriumsulfaatti (vedetön), natriumkloridi, kaliumkloridi, askorbiinihappo, natriumaskorbaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Moviprep on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moviprep-valmistetta
3. Miten Moviprep-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moviprep-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Moviprep on ja mihin sitä käytetään

Moviprep on sitruunanmakuinen ulostuslääke, joka on pakattu neljään annospussiin. Näistä kaksi on isoja annospusseja (annospussi A) ja kaksi on pieniä annospusseja (annospussi B). Yhden hoitokerran aikana käytetään pakkauksen kaikki annospussit.

Moviprep on tarkoitettu aikuisille suoliston tyhjentämiseen valmistauduttaessa tutkimustoimenpiteeseen.

Moviprep vaikuttaa tyhjentämällä suolen sisällön, joten ulosteesi muuttuu vetiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moviprep-valmistetta

Älä ota Moviprep-valmistetta:

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suolentukkeuma
- jos suolesi seinämässä on reikä
- jos mahasi tyhjentymisen on häiriintynyt
- jos suolesi toiminta on lamaantunut (voi ilmetä usein vatsaontelon leikkauksen jälkeen)
- jos sinulla on fenyyliketoniauria, joka on perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei kykene pilkkomaan tiettyjä aminohappoja. Moviprep sisältää fenyylialaniinin lähteen.
- jos elimistösi ei tuota riittävästi glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasia
- jos sinulla on toksinen megakoolon (vakava paksusuolen tulehdus).

Varoitukset ja varotoimet

Sinun on kiinnitettävä erityistä huomiota kohdassa 4 lueteltuihin haittavaikutuksiin, jos terveytesi on heikko tai sinulla on vakava sairaus. Jos asia huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Moviprep-valmistetta:

- jos sinun on saostettava nesteitä ennen kuin voit niellä niitä turvallisesti
- jos niehty juoma tai ruoka tai mahahapot pyrkivät nousemaan mahalaukusta ruokatorveen
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai sydänsairaus, mukaan lukien korkea verenpaine, epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämentykytystä
- jos sinulla on kilpirauhassairaus
- jos sinulla on nestehukka
- jos sinulla on tulehduksellisen suolistosairauden (Crohnin taudin tai haavaisen koliitin) äkillinen paheneminen.

Moviprep-valmistetta ei pidä antaa ilman lääkärin valvontaa potilaalle, jonka tajunnantaso on alentunut.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Moviprep-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Moviprep

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita lääkkeitä, ota ne vähintään tuntia ennen Moviprep-valmisteen ottamista tai tunti sen ottamisen jälkeen, koska ne voivat muutoin huuhtoutua pois ruoansulatuskanavasta eikä niiden vaikutus ole tällöin riittävä.

Moviprep ruuan ja juoman kanssa

Älä syö kiinteää ruokaa hoidon aloittamisen jälkeen ennen kuin toimenpide on tehty.

Juo runsaasti nesteitä, kun käytät Moviprep-valmistetta. Moviprep-liuos ei täytä normaalia nesteen tarvetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Moviprep-valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tietoa, minkä vuoksi sitä tulee käyttää tällaisessa tilanteessa vain, jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Moviprep ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Moviprep sisältää natriumia, kaliumia ja fenyylialaniinin lähteen

Tämä lääkevalmiste sisältää 56,2 mmol imeytyvää natriumia litraa kohden. Vähänatriumista ruokavaliota noudattavien potilaiden on syytä huomioida tämä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 14,2 mmol kaliumia litraa kohden. Vähäkaliumista ruokavaliota noudattavien tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on syytä huomioida tämä.

Moviprep sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenylyliketonuria.

3. Miten Moviprep-valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 2 litraa liuosta, joka on valmistettu käyttövalmiiksi seuraavasti:

Pakkaus sisältää kaksi läpinäkyvää pussia, jotka sisältävät yhden annospussiparin: annospussit A ja B. Yhden annospussiparin (A ja B) jauheet liuotetaan veteen niin, että saadaan yksi litra liuosta. Pakkaus riittää kahteen litraan Moviprep-liuosta.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti ennen Moviprep-valmisteen ottamista. Sinun tulee tietää:

- milloin Moviprep-valmistetta otetaan
- miten Moviprep-liuos valmistetaan
- miten Moviprep-valmistetta otetaan
- millaisia vaikutuksia voi odottaa hoidosta.

Milloin Moviprep-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Moviprep-hoito on otettava kokonaisuudessaan ennen tutkimusta.

Tämä hoito voidaan toteuttaa joko jaettuina annoksina tai kerta-annoksena seuraavasti:

Toimenpiteet, joissa sinut nukutetaan (käytetään yleisanestesiaa):

1. Jaetut annokset: yksi litra Moviprep-liuosta tutkimusta edeltävänä iltana ja yksi litra Moviprep-liuosta varhain tutkimuspäivän aamuna. Moviprep-liuos ja kaikki muut kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään kaksi tuntia ennen tutkimuksen aloitusta.
2. Kerta-annos: kaksi litraa Moviprep-liuosta tutkimusta edeltävänä iltana tai kaksi litraa Moviprep-liuosta tutkimuspäivän aamuna. Moviprep-liuos ja kaikki muut kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään kaksi tuntia ennen tutkimuksen aloitusta.

Toimenpiteet, joissa sinua ei nukuteta (ei käytetä yleisanestesiaa):

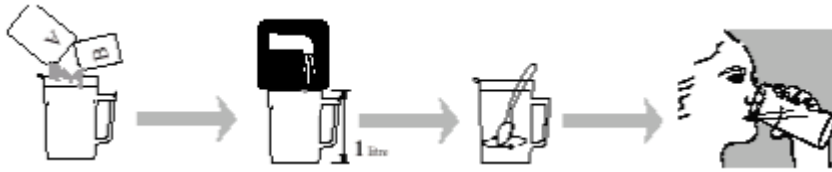
1. Jaetut annokset: yksi litra Moviprep-liuosta tutkimusta edeltävänä iltana ja yksi litra Moviprep-liuosta varhain tutkimuspäivän aamuna. Moviprep-liuos ja kaikki muut kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään yksi tunti ennen tutkimuksen aloitusta.
2. Kerta-annos: kaksi litraa Moviprep-liuosta tutkimusta edeltävänä iltana tai kaksi litraa Moviprep-liuosta tutkimuspäivän aamuna. Moviprep-liuos on oltava juotuna vähintään kaksi tuntia ennen tutkimuksen aloitusta. Kaikki muut kirkkaat nesteet on oltava juotuina vähintään yksi tunti ennen tutkimuksen aloitusta.

Tärkeää! Älä syö kiinteää ruokaa Moviprep-valmisteen käytön aloittamisen jälkeen ennen kuin toimenpide on tehty.

Miten Moviprep-liuos valmistetaan

- Avaa toinen läpinäkyvä pussi ja ota siitä annospussit A ja B.
- Kaada sekä annospussi A:n että annospussi B:n sisältö litran mittaan.

- Lisää vettä mitta-astiaan yhden litran merkkiin asti ja sekoita, kunnes jauhe on liennut kokonaan ja Moviprep-liuos on kirkasta tai hieman sameaa. Tämä vie korkeintaan 5 minuuttia.



Miten Moviprep-valmistetta otetaan

Juo ensimmäinen litra Moviprep-liuosta 1–2 tunnin kuluessa. Yritä juoda lasillinen liuosta aina 10–15 minuutin välein.

Kun litra liuosta on juotu, valmista ja juo toinen litra jäljellä olevista annospusseista A ja B valmistettua Moviprep-liuosta.

Hoidon aikana suositellaan juotavaksi lisäksi litra *kirkasta* nestettä voimakkaan janon ja nestehukan välttämiseksi. Sopivia juomia ovat vesi, kirkas keitto, hedelmämehu (*ilman hedelmälihaa*), virvoitusjuomat, tee tai kahvi (*ilman maitoa*). Voit juoda näitä juomia aina, kun haluat.

Millaisia vaikutuksia voit odottaa hoidosta

Kun aloitat Moviprep-liuksen juomisen, on tärkeää, että olet WC:n läheisyydessä. Ulosteesi muuttuvat jossakin vaiheessa vetisiksi. Tämä on täysin normaalia ja osoittaa, että Moviprep-liuos vaikuttaa. Ulostaminen loppuu, kun kaikki liuos on juotu.

Näitä ohjeita noudattamalla suolesi puhdistuu, mikä auttaa toimenpiteen onnistumista. Varaa liuksen juomisen jälkeen riittävästi aikaa päästäksesi paikkaan, jossa paksusuoli tähytetään.

Jos otat enemmän Moviprep-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Moviprep-liuosta kuin sinun pitäisi, sinulla saattaa esiintyä voimakasta ripulia, joka voi johtaa nestehukkaan. Juo runsaita määriä nestettä, etenkin hedelmämehua. Jos asia huolestuttaa sinua, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat ottaa Moviprep-valmistetta

Jos unohdat ottaa Moviprep-liuosta, ota annos niin pian kuin huomaat unohtaneesi ottaa sitä. Jos sinun olisi pitänyt ottaa liuosta jo useita tunteja aiemmin, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Kun otat Moviprep-valmisteen jaettuina annoksina, on tärkeää, että olet juonut koko Moviprep-liuosmäärän vähintään yksi tunti ennen tutkimusta (jos sinua ei nukuteta) tai vähintään kaksi tuntia ennen tutkimusta (jos sinut nukutetaan). Kun otat Moviprep-valmisteen kerta-annoksena tutkimuspäivän aamuna, on tärkeää, että olet juonut koko Moviprep-liuosmäärän vähintään kaksi tuntia ennen tutkimusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ripuli on Moviprep-valmisteen normaali vaikutus.

Lopeta valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- ihottumaa tai kutinaa
- kasvojen, nilkkojen tai muiden kehonosien turvotusta
- sydämentykytystä
- erittäin voimakasta väsymystä
- hengenahdistusta.

Kaikki edellä mainitut oireet ovat merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.

Jos ulostamistarvetta ei ilmene kuuden tunnin kuluessa Moviprep-valmisteen ottamisesta, lopeta liuoksen juominen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

vatsakipu, vatsan pingottuneisuus, väsymys, yleinen huonovointisuus, peräaukon arkuus, pahoinvointi ja kuume.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

nälän tunne, univaikeudet, huimaus, päänsärky, oksentelu, ruoansulatusvaivat, jano ja vilunväristykset.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

epämiellyttävä olo, nielemisvaikeudet ja muutokset maksan toimintakokeissa.

Seuraavia haittavaikutuksia on joskus havaittu, mutta ei tiedetä, kuinka usein niitä esiintyy, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin: ilmavaivat, tilapäinen verenpaineen kohoaminen, epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämentykytys, nestehukka, oksettava olo, hyvin alhaiset, kouristuksia aiheuttavat natriumarvot ja muutokset veren elektrolyyttipitoisuuksissa: alentunut bikarbonaattipitoisuus, kohonnut tai alentunut kalsiumpitoisuus, kohonnut tai alentunut kloridipitoisuus, alentunut fosfaattipitoisuus. Veren kalium- ja natriumpitoisuudet saattavat myös alentua.

Nämä haittavaikutukset esiintyvät tavallisesti vain Moviprep-hoidon aikana. Jos ne kuitenkin jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Allergiset reaktiot saattavat aiheuttaa ihottumaa, kutinaa, ihon punoitusta tai nokkosihottumaa, käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotusta, päänsärkyä, sydämentykytystä ja hengenahdistusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Moviprep-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Huomaa, että eri annospusseissa ei välttämättä ole samaa viimeistä käyttöpäivämäärää. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Kun Moviprep-jauhe on liuotettu veteen, liuos voidaan säilyttää (peitettyinä) alle 25 °C. Liuos voidaan myös säilyttää jääkaapissa (2–8 °C). Käyttövalmis liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Moviprep sisältää

Annospussi A:n sisältämät vaikuttavat aineet ovat:

makrogoli (tunnetaan myös polyetyleeniglykolina) 3350	100 g
natriumsulfaatti, vedetön	7,500 g
natriumkloridi	2,691 g
kaliumkloridi	1,015 g

Annospussi B:n sisältämät vaikuttavat aineet ovat:

askorbiinihappo	4,700 g
natriumaskorbaatti	5,900 g

Kun kumpikin annospussi on sekoitettu litraan vettä, liuoksen elektrolyytisisältö on seuraava:

natriumia	181,6 mmol/l (josta imeytyy enintään 56,2 mmol)
kloridia	59,8 mmol/l
sulfaattia	52,8 mmol/l
kaliumia	14,2 mmol/l
askorbaattia	29,8 mmol/l

Muut aineet ovat:

sitruuna-aromi (sisältää maltodekstriiniä, sitraalia, sitruunaöljyä, limettiöljyä, ksantaanikumia, E-vitamiinia) sekä makeutusaineina aspartaami (E 951) ja asesulfaamikalium (E 950). Katso lisätietoja kohdasta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pakkaus sisältää kaksi läpinäkyvää pussia, joissa kummassakin on annospussipari: annospussi A ja annospussi B. Annospussipari (yksi annospussi A ja yksi annospussi B) liuotetaan yhteen litraan vettä.

Moviprep jauhe oraaliliuosta varten -valmiste on saatavilla 1, 10, 40, 80, 160 ja 320 hoitokerran pakkauksina ja 40 hoitokerran sairaalapakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam ZO, Alankomaat.

Valmistaja:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Iso-Britannia
tai

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

MOVIPREP: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Islanti, Irlanti,
Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali,
Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja ja Iso-Britannia

MOVPREP: Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.6.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Moviprep-valmistetta on annettava varoen heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joilla on vakava kliininen toiminnanvajausta, kuten:

- heikentynyt nieluheijaste tai vaara mahalaukun tai ylemmän mahasuolikanavan sisällön joutumisesta keuhkoihin (aspiraatio-tai regurgitaatiotaipumus)
- alentunut tajunnantaso
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka III tai IV)
- rytmihäiriöriski, kuten potilailla, jotka saavat hoitoa sydän- ja verisuonitautien vuoksi tai joilla on kilpirauhassairaus
- nestehukka
- vaikea akuutti tulehduksellinen suolistotauti.

Nestehukka ja elektrolyyttitasapainon muutokset on hoidettava ennen Moviprep-valmisteen käyttöä.

Potilaita, joiden tajunnantaso on alentunut tai joilla mahalaukun tai ylemmän mahasuolikanavan sisältöä voi joutua keuhkoihin, on seurattava tarkoin annon aikana etenkin, jos anto tapahtuu nenä-mahaletkun kautta.

Moviprep-valmistetta ei saa antaa tajuttomille potilaille.

Bipacksedel: Information till användaren

Moviprep pulverför oral lösning

makrogol 3350, natriumsulfat (vattenfritt), natriumklorid, kaliumklorid, askorbinsyra, natriumaskorbat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Moviprep är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Moviprep
3. Hur du tar Moviprep
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moviprep ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Moviprep är och vad det används för

Moviprep är ett laxermedel med citronsmak. Pulvret är fördelat på 4 dospåsar. Två av dessa är stora dospåsar (dospåse A) och två är små dospåsar (dospåse B). Du ska använda alla påsar i förpackningen under en behandling.

Moviprep är ett läkemedel avsett för vuxna som används för tömning av tarmen vid förberedelse inför en undersökning.

Moviprep verkar genom att tömma innehållet i tarmarna, och därför blir din avföring vattnig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Moviprep

Använd inte Moviprep:

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tarmstopp
- om du har hål i tarmväggen
- om du har störningar i tömningen av magen
- om din tarmfunktion är förlamad (kan ofta förekomma efter en operation i bukhålan)
- om du har fenyلكetonuri, som är en ärftlig sjukdom där kroppen inte kan omsätta en speciell aminosyra. Moviprep innehåller en källa till fenyللalanin (aspartam)
- om din kropp inte producerar tillräckligt med glukos-6-fosfodehydrogenas
- om du lider av toxisk megakolon (en allvarlig typ av inflammation i tjocktarmen).

Varningar och försiktighet

Du bör fästa särskild uppmärksamhet vid biverkningarna som uppräknas i avsnitt 4 om din hälsa är svag eller om du lider av någon allvarlig sjukdom. Kontakta läkare eller apotekspersonal om saken bekymrar dig.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Moviprep:

- om du måste avreda vätskor innan du tryggt kan svälja dem
- om nedsvald mat eller dryck eller magsyror stiger upp från magsäcken till matstrupen
- om du har en njursjukdom
- om du har hjärtsvikt eller hjärtsjukdom, inklusive högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm eller hjärtklappningar
- om du har en sköldkörtelsjukdom
- om du har vätskebrist
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit) som plötsligt försämras.

Moviprep ska inte ges till en patient, som har nedsatt medvetandegrad, utan övervakning av läkare.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år får inte använda Moviprep.

Andra läkemedel och Moviprep

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder andra läkemedel, ta dem minst en timme före eller en timme efter intag av Moviprep, för annars kan de sköljas bort från matsmältningskanalen och då är deras effekt inte tillräcklig.

Moviprep med mat och dryck

Ät inte fast föda efter att behandlingen inletts tills ingreppet är utfört.

Drick rikligt med vätska när du använder Moviprep. Moviprep-lösningen tillgodoser inte det normala vätskebehovet.

Graviditet, amning och fertilitet

Eftersom information gällande användning av Moviprep under graviditet och amning saknas bör preparatet användas i dessa fall endast om läkaren anser det nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Moviprep påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Moviprep innehåller natrium, kalium och en fenylalaninkälla

Detta läkemedel innehåller 56,2 mmol absorberbart natrium per liter. Detta bör observeras av patienter som följer en natriumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 14,2 mmol kalium per liter. Detta bör observeras av patienter med njursvikt och patienter som följer en kaliumfattig kost.

Moviprep innehåller aspartam som är en källa till fenylalanin. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Moviprep

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 liter lösning som bereds på följande sätt:

Förpackningen innehåller 2 genomskinliga påsar som innehåller två dospåsar: dospåse A och dospåse B. En uppsättning av ett par dospåsar (A och B) ska lösas upp i vatten för att få en liter lösning. Förpackningen räcker därmed till 2 liter Moviprep-lösning.

Innan du tar Moviprep ska du läsa igenom följande instruktioner. Du ska veta:

- när du ska ta Moviprep
- hur Moviprep-lösningen ska beredas
- hur Moviprep ska intas
- hurdana verkningar du kan vänta dig att behandlingen har.

När ska du ta Moviprep

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandlingen med Moviprep ska vara avslutad innan undersökningen.

Denna behandling kan ges antingen som uppdelade doser eller som engångsdos på följande sätt:

För ett ingrepp som görs under narkos (under generell anestesi)

1. Uppdelade doser: en liter Moviprep-lösning på kvällen före undersökningen och en liter Moviprep-lösning tidigt på morgonen på undersökningsdagen. Intaget av Moviprep-lösning eller vilken som helst vätska ska stoppas minst två timmar före undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Moviprep-lösning på kvällen före undersökningen eller två liter Moviprep-lösning på morgonen på undersökningsdagen. Intaget av Moviprep-lösning eller vilken som helst klar vätska ska stoppas minst två timmar före undersökningen påbörjas.

För ett ingrepp som görs utan narkos (utan generell anestesi)

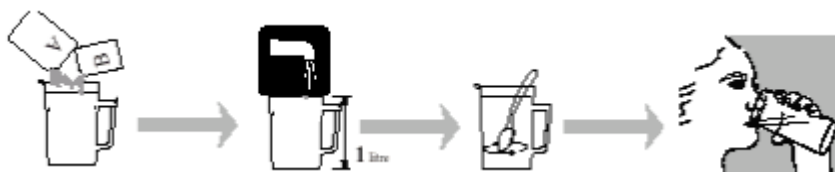
1. Uppdelade doser: en liter Moviprep-lösning på kvällen före undersökningen och en liter Moviprep-lösning tidigt på morgonen på undersökningsdagen. Intaget av Moviprep-lösning eller vilken som helst klar vätska ska stoppas minst en timme före undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Moviprep-lösning på kvällen före undersökningen eller två liter Moviprep-lösning på morgonen på undersökningsdagen. Intaget av Moviprep-lösning ska stoppas minst två timmar före undersökningen påbörjas. Intaget av vilken som helst klar vätska ska stoppas minst en timme före undersökningen påbörjas.

Obs! Ät ingen fast föda från tidpunkten då du börjar använda Moviprep till dess att undersökningen är avslutad.

Hur Moviprep-lösningen ska beredas

- Öppna den ena genomskinliga påsen och ta ut dospåse A och B.
- Häll ut innehållet i både dospåse A och B i ett kärl som rymmer en liter.

- Tillsätt vatten upp till 1-litersmärket och rör om tills allt pulver har lösts upp och Moviprep-lösningen är klar eller lite grumlig. Detta tar högst 5 minuter.



Hur Moviprep ska intas

Drick den första litern av Moviprep-lösningen inom 1–2 timmar. Försök dricka ett glas lösning med 10–15 minuters mellanrum.

När du har druckit upp den första litern lösning, gör i ordning och drick den andra litern av Moviprep-lösningen som du bereder av innehållet i de återstående dospåsarna A och B.

Under behandlingen ska du dricka ytterligare 1 liter *klar* vätska för att undvika kraftig törst och vätskebrist. Vatten, klar soppa, fruktjuice (*utan fruktkött*), läskedryck, te eller kaffe (*utan mjölk*) är lämpliga drycker. Dessa drycker kan du inta när du vill.

Hurdana verkningar du kan vänta dig av behandlingen

När du börjar dricka Moviprep-lösningen är det viktigt att du håller dig i närheten av en toalett. Förr eller senare kommer du att börja få vattnig avföring. Detta är helt normal och visar att Moviprep fungerar. Avföringen kommer att upphöra när du har druckit upp all lösning.

Om du följer dessa instruktioner kommer din tarm att vara ren vilket underlättar undersökningen och gör att den lyckas bättre. Reservera tillräckligt med tid efter att du har druckit lösningen för resan till platsen där undersökningen ska genomföras.

Om du har använt för stor mängd av Moviprep

Om du har fått i dig för stor mängd Moviprep-lösning kan du få svår diarré som kan orsaka vätskebrist. Drick rikliga mängder vätska, särskilt fruktjuice. Om saken bekymrar dig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Moviprep

Om du har glömt att ta Moviprep, ta en dos genast då du märker detta. Om du borde ha tagit lösningen redan för flera timmar sedan, rådfråga din läkare eller apotekspersonalen.

När du tar Moviprep som uppdelade doser, är det viktigt att du har druckit hela mängden Moviprep-lösning minst en timme före undersökningen (om det görs utan narkos) eller minst två timmar före undersökningen (om det görs under narkos). När du tar Moviprep som engångsdos på morgonen på undersökningsdagen, är det viktigt att du har druckit hela mängden Moviprep-lösning minst två timmar före undersökningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Diarré är en normal effekt av Moviprep.

Om du får någon av de följande biverkningar, sluta använda Moviprep och kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal:

- hudutslag eller klåda
- svullnad i ansikte, vrister eller andra kroppsdelar
- hjärtklappning
- kraftig trötthet
- andnöd.

Alla ovan nämnda symptom är tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Om du inte får avföringsbehov inom 6 timmar efter att du har intagit Moviprep, sluta dricka lösningen och kontakta omedelbart läkare.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos över 1 av 10 användare):

buksmärta, svullen mage, trötthet, allmän sjukdomskänsla, ömhet kring ändtarmen, illamående och feber.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): hungerskänsla, sömnsvårigheter, svindel, huvudvärk, kräkningar, matsmältningsstörningar, törst och frossbrytningar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): obehagskänsla, sväljningssvårigheter och förändringar i leverfunktionstester.

Följande biverkningar har ibland observerats men det är inte känt hur ofta de inträffar eftersom frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data: gasbildning, en tillfällig höjning av blodtrycket, oregelbunden hjartrytm eller hjärtklappningar, vätskeförlust, kväljande känsla, mycket låga natriumvärdena som orsakar kramper och förändringar i blodets elektrolytkoncentrationer, såsom sänkt bikarbonatnivå, förhöjd eller minskad kalciumnivå, förhöjd eller minskad kloridnivå, minskad fosfatnivå. Minskad kalium- och natriumnivå i blodet kan också förekomma.

Dessa biverkningar förekommer vanligen endast under behandlingen med Moviprep. Om de ändå fortsätter ska du kontakta läkare.

Allergiska reaktioner kan orsaka hudutslag, klåda, hudrodnad eller nässelutslag, svullnad i händer eller vrister, huvudvärk, hjärtklappning och andnöd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Moviprep ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Observera, att de olika dospåsarna inte nödvändigtvis har samma utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

När Moviprep pulvret har lösts upp i vatten kan lösningen förvaras övertäckt vid högst 25°C. Lösningen kan också förvaras i kylskåp (2–8°C). Färdigberedd lösning ska användas inom 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i **dospåse A** är:

Makrogol (också känd som polyetenglykol) 3350	100 g
Natriumsulfat, vattenfri	7,500 g
Natriumklorid	2,691 g
Kaliumklorid	1,015 g

De aktiva substanserna i **dospåse B** är:

Ascorbinsyra	4,700 g
Natriumaskorbat	5,900 g

När de båda dospåsarna lösts upp i 1 liter vatten är lösningens elektrolythalt följande:

Natrium	181,6 mmol/l (som absorberas upp till 56,2 mmol)
Klorid	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Askorbat	29,8 mmol/l

Övriga innehållsämnen är citronarom (innehållande maltodextrin, citral, citronolja, limeolja, xantangummi, vitamin E) och sötningsmedlen aspartam (E 951) och acesulfamkalium (E 950). Se ytterligare uppgifter i punkt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller 2 genomskinliga påsar, som båda innehåller ett par dospåsar: dospåse A och dospåse B. En uppsättning av dospåsar (dospåse A och dospåse B) ska lösas upp i 1 liter vatten.

Förpackningsstorlekarna för Moviprep pulver för oral lösning är 1, 10, 40, 80, 160 och 320 behandlingar och 40 behandlingars sjukhusförpackning.

Alla förpackningsstorlekar finns eventuellt inte på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam ZO, Nederländerna.

Tillverkare:

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Moviprep: Österrike, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike,
Tyskland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna,
Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien och Storbritannien
Movprep: Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 28.6.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Moviprep ska användas med försiktighet till svaga patienter eller till patienter som har en allvarlig klinisk insufficiens såsom:

- försämrad sväljreflex, eller en risk för att innehållet i magsäcken eller övre mag-tarmkanalen hamnar i lungorna (tendens till aspiration eller reflux)
- sänkt medvetandegrad
- gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min)
- hjärtinsufficiens (NYHA grad III eller IV)
- risk för rytmrubbningar, till exempel patienter som får behandling mot hjärt- och kärlsjukdomar eller som har sköldkörtelsjukdom
- vätskebrist
- svår akut inflammatorisk tarmsjukdom.

Vätskebrist och förändringar i elektrolytbalansen måste skötas innan användning av Moviprep.

Patienter med sänkt medvetandegrad eller en risk för att innehållet i magsäcken eller övre mag-tarmkanalen hamnar i lungorna bör övervakas noga under administreringen, speciellt om administrering sker via näringssond.

Moviprep får inte ges till medvetslösa patienter.