

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Moviprep mixtúruduft, lausn

Macrogol 3350, vatnsfrítt natríumsúlfat, natríumklóríð, kalíumklóríð, askorbínsýra og natríumaskorbat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Moviprep og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Moviprep
3. Hvernig nota á Moviprep
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Moviprep
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Moviprep og við hverju það er notað

Moviprep er hægðalyf með sítrónubragði sem er pakkað í fjóra skammtapoka. Það eru tveir stærri skammtapokar ('skammtapoki A') og tveir minni skammtapokar ('skammtapoki B'). Þú þarft að nota alla þessa poka fyrir eina meðferð.

Moviprep er ætlað til notkunar hjá fullorðnum til að hreinsa ristilinn svo hann sé tilbúinn fyrir skoðun.

Moviprep verkar þannig að það tæmir innihald ristilsins, svo þú skalt reikna með vatnskenndum hægðum.

2. Áður en byrjað er að nota Moviprep

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Moviprep:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með teppu í meltingarvegi
- ef þú ert með rof á vegg meltingarvegjar
- ef þú ert með sjúkdóm sem tengist tæmingu meltingarvegjar
- ef þú ert með lómum í meltingarvegi (gerist oft eftir aðgerð á kviðarholi)
- ef þú ert með fenýlketónmigu. Þetta er arfgengur kvilli sem veldur því að líkaminn getur ekki nýtt sér ákveðna aínósýru. Moviprep inniheldur fenýlalanín
- ef líkami þinn getur ekki framleitt nægt magn glúkósa-6-fosfat-dehydrógenasa
- ef þú ert með eitrunarrisartil (sem er alvarleg bráða-ristilbólga)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef þú ert við slæma heilsu eða ert með alvarlegan sjúkdóm, skaltu sérstaklega athuga hugsanlegar aukaverkanir sem eru taldar upp í kafla 4. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú hefur áhyggjur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Moviprep er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- tilhneiging til bakflæðis drykkjar, fæðu eða síru úr maganum eða erfiðleikar við að kyngja (sjá Notkun Moviprep með mat eða drykk).
- skert nýrnastarfsemi.
- hjartabilun eða hjartasjúkdómur þ.m.t. hár blóðþrýstingur, óreglulegur hjartsláttur eða hjartsláttarónot.
- skjaldkirtilsjúkdómur.
- vökvaskortur.
- sjúkdómur í þörmum með bráðri bólgu (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga).

Ekki skal gefa sjúklingum með skerta meðvitund Moviprep án eftirlits læknis.

Ef þú finnur fyrir skyndilegum kviðverk eða færð blæðingu frá endaparmi meðan á notkun Moviprep stendur við ristilhreinsun skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða leita læknisaðstoðar.

Börn og unglingar

Börn og unglingar yngri en 18 ára eiga ekki að nota Moviprep.

Notkun annarra lyfja samhliða Moviprep

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú notar önnur lyf til inntöku (t.d. getnaðarvarnartöflur), skaltu ekki taka þau einni klukkustund áður, á meðan eða einni klukkustund eftir að þú notar Moviprep, því þau gætu skolast í gegnum meltingarveginn og ekki virkað sem skyldi.

Notkun Moviprep með mat eða drykk

Ekki skal neyta neinnar fastrar fæðu frá þeim tíma þegar þú byrjar að nota Moviprep þangað til eftir að skoðun er lokið.

Ef þú þarft að þykkja vökva til þess að geta kyngt á öruggan hátt getur Moviprep verkað gegn áhrifum þykkingarefnisins.

Þegar þú notar Moviprep skaltu halda áfram að drekka nægjanlegan vökva. Vökvainnihald Moviprep kemur ekki í staðinn fyrir venjulega inntöku vökva.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um notkun Moviprep á meðgöngu eða við brjóstgjöf og einungis skal nota lyfið ef lækinn telur það nauðsynlegt. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Moviprep hefur ekki áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Moviprep inniheldur natríum, kalíum og fenýlalanín

Lyfið inniheldur 8,4 g af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri meðferð. (Meðferð felur í sér inntöku tveggja lítra af Moviprep). Þetta jafngildir 420% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga. Aðeins hluti (allt að 2,6 g í hverri meðferð) af natríum frásogast.

Lyfið inniheldur 1,1 g af kalíum í hverri meðferð. (Meðferð felur í sér inntöku tveggja lítra af Moviprep). Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

Lyfið inniheldur fenýlalanín, sem getur verið skaðlegt fyrir þá sem eru með fenýlketónmigu.

3. Hvernig nota á Moviprep

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður skammtur er 2 lítrar af lausn, sem er gerð á eftirfarandi hátt:

Þessi þakning inniheldur 2 glæra poka og hvor poki inniheldur eitt par af skammtapokum: skammtapoka A og skammtapoka B. Innihald hvers pars af skammtapokum (A og B) skal leysa saman upp í vatni svo úr verði einn lítri af lausn. Þessi þakning dugar þess vegna til að búa til tvo lítra af Moviprep lausn.

Áður en þú notar Moviprep, vinsamlegast lestu vandlega eftirfarandi leiðbeiningar. Þú þarft að vita:

- Hvenær á að nota Moviprep
- Hvernig blanda á Moviprep lausnina
- Hvernig taka á inn Moviprep
- Hvað þú getur búist við að gerist

Hvenær á að nota Moviprep

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi. Meðferð þinni með Moviprep verður að vera lokið áður en rannsókn getur farið fram.

Meðferðina má taka annaðhvort sem skipta skammta eða sem stakan skammt, eins og lýst er að neðan:

Fyrir rannsóknir sem framkvæmdar eru meðan þú ert svæfð/ur:

1. Skiptir skammtar: einn lítri af Moviprep kvöldið áður og annar lítri af Moviprep snemma að morgni rannsóknardagsins. Tryggðu að inntöku Moviprep og allra annarra tærra vökva sé lokið a.m.k. tveimur klukkustundum áður en rannsóknin hefst.
2. Stakur skammtur: tveir lítrar af Moviprep kvöldið fyrir rannsókn eða tveir lítrar af Moviprep að morgni daginn sem rannsóknin fer fram. Tryggðu að inntöku Moviprep og allra annarra tærra vökva sé lokið a.m.k. tveimur klukkustundum áður en rannsóknin hefst.

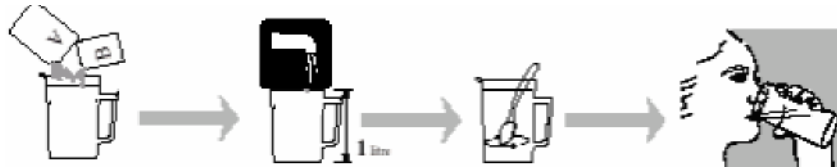
Fyrir rannsóknir sem framkvæmdar eru án þess að þurfi að svæfa þig:

1. Skiptir skammtar: einn lítri af Moviprep kvöldið áður og annar lítri af Moviprep snemma að morgni rannsóknardagsins. Tryggðu að inntöku Moviprep og allra annarra tærra vökva sé lokið a.m.k. einni klukkustundu áður en rannsóknin hefst.
2. Stakur skammtur: tveir lítrar af Moviprep kvöldið fyrir rannsókn eða tveir lítrar af Moviprep að morgni daginn sem rannsóknin fer fram. Tryggðu að inntöku Moviprep og allra annarra tærra vökva sé lokið a.m.k. einni klukkustundu áður en rannsóknin hefst.

Mikilvægt: Ekki skal neyta neinnar fastrar fæðu frá þeim tíma þegar þú byrjar að taka inn Moviprep þangað til eftir að skoðun er lokið.

Hvernig blanda á Moviprep

- Opnið einn glæran poka og fjarlægjið skammtapoka A og skammtapoka B.
- Bætið innihaldi BÆÐI skammtapoka A og skammtapoka B í mæliflát sem tekur 1 lítra.
- Bætið vatni í flátið upp að 1 lítra markinu og hrærið þangað til allt duftið hefur leyst upp og Moviprep lausnin er tær eða dálítið gruggug. Þetta getur tekið allt að 5 mínútur.



Hvernig taka á inn Moviprep

Drekkið fyrsta lítrann af Moviprep lausninni á 1 til 2 klukkustundum. Reynið að drekka eitt glas af lausninni á 10-15 mínútna fresti.

Þegar þú ert tilbúin(n), skaltu blanda og drekka seinni lítrann af Moviprep lausninni sem er blönduð úr innihaldi skammtapoka A og B sem eru í pokanum sem var eftir.

Meðan á þessari meðferð stendur, er mælt með því að þú drekkir einn lítra til viðbótar af *tærum* vökva til að koma í veg fyrir að þú verðir mjög þyrst/ur eða fáir vökvaskort. Vatn, tærar súpur, ávaxtasafi (*án aldinkjöts*), gos, te eða kaffi (*án mjólkur*) eru allt drykkir sem henta. Þessa drykki má drekka í seinasta lagi tveimur klst. fyrir rannsóknir sem framkvæmdar eru í svæfingu eða í seinasta lagi einni klst. fyrir rannsóknir sem gerðar eru án svæfingar.

Hvað þú getur búist við að gerist

Þegar þú byrjar að drekka Moviprep lausnina, er mikilvægt að þú haldir þig nálægt salerni. Á einhverjum tímapunkti ferð þú að fá vatnskenndar hægðir. Þetta er alveg eðlilegt og gefur til kynna að Moviprep lausnin sé að virka. Hægðalosun mun stöðvast stuttu eftir að þú hefur lokið inntöku lyfsins.

Ef þú fylgir þessum leiðbeiningum hreinsast ristillinn og það mun stuðla að því að skoðunin gangi vel. Þú skalt gera ráð fyrir nægilegum tíma eftir síðasta drykk til að ferðast á staðinn þar sem ristilsþeglungin fer fram.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Moviprep en mælt er fyrir um er notaður getur þú fengið mikinn niðurgang, sem getur leitt til ofþornunar. Drekktu mikið magn af vökva, einkum ávaxtasafa. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þú hefur áhyggjur.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Moviprep

Ef þú gleymir að nota Moviprep skaltu taka inn skammtinn um leið og þú gerir þér grein fyrir því. Ef þetta gerist nokkrum klst. eftir að þú áttir að taka skammtinn, skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing til ráðgjafar. Þegar Moviprep er tekið í skiptum skömmtum er mikilvægt að þú ljúkir Moviprep meðferðinni a.m.k. einni klukkustundu fyrir rannsókn (*án svæfingar*) eða tveimur klukkustundum fyrir rannsókn (*með svæfingu*). Þegar allur skammtur Moviprep er tekinn að morgni rannsóknardagsins sem stakur skammtur er mikilvægt að þú ljúkir inntöku Moviprep a.m.k. tveimur klukkustundum fyrir rannsóknina.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Það er eðlilegt að fá niðurgang þegar þú notar Moviprep.

Ef þú finnur fyrir einhverri af eftirfarandi aukaverkunum, skaltu hætta inntöku Moviprep og hafa strax samband við lækinn:

- útbrot eða kláði
- bólgá í andliti, bjúgur á ökklum eða annars staðar á líkamanum
- hjartsláttarónot
- mikil þreyta
- mæði

Þetta eru einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Ef þú hefur ekki hægðir innan 6 klst. eftir inntöku Moviprep, skaltu hætta inntökunni og hafa strax samband við lækinn.

Aðrar aukaverkanir eru:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Kviðverkir, uppþemba, þreyta, almenn vanlíðan, eymsli við endaparm, ógleði og hiti.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Hungur, svefntruflanir, sundl, höfuðverkur, uppköst, meltingartruflanir, þorsti og kuldahrollur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Óþægindi, erfiðleikar við kyngingu og breytingar á prófum á lifrarstarfsemi.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa stundum sést en ekki er vitað hve oft þær koma fram vegna þess að ekki er hægt að áætla tíðni þeirra út frá fyrirbyggjandi gögnum: vindgangur, tímabundin hækkun blóðþrýstings, óreglulegur hjartsláttur eða hjartsláttarónot, vökvaskortur, þörf til að kasta upp (kúgast), mjög lágt gildi natríums í blóði sem getur valdið krömpum (flogum) og breytingar á saltmagni blóðsins svo sem minna bíkarbónat, aukið eða minnkað magn kalsíums; aukið eða minnkað magn klóríðs og minna magn fosfats. Gildi kalíums og natríums í blóði gætu einnig lækkað.

Þessar aukaverkanir eiga sér venjulega einungis stað meðan á meðferð stendur. Ef þær eru viðvarandi, skaltu ráðfæra þig við lækinn.

Ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir og geta valdið húðútbrotum, kláða, roðnun húðar eða ofsakláða, bjúgur á höndum, fótum eða ökkjum, höfuðverk, hjartsláttarónotum og mæði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Moviprep

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Takið eftir að það geta verið mismunandi fyrningardagsetningar á skammtapökunum.

Geymið Moviprep við stofuhita (við lægri hita en 25°C).

Eftir að þú hefur leyst upp Moviprep í vatni, má geyma lausnina undir loki við stofuhita (við lægri hita en 25°C). Einnig má geyma lausnina í kæli (2°C - 8°C). Geymið ekki lausnina lengur en 24 klst.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Moviprep inniheldur

Skammtapoki A inniheldur eftirfarandi virk efni:

Macrogol (einnig þekkt sem pólýetýlen glýkol) 3350	100 g
Natríumsúlfat, vatnsfrítt	7,500 g
Natríumklóríð	2,691 g
Kalíumklóríð	1,015 g

Skammtapoki B inniheldur eftirfarandi virk efni:

Askorbínsýra	4,700 g
Natríumaskorbat	5,900 g

Styrkur blóðsalta þegar einn lítri af lausn er búinn til úr tveimur skammtapokum er eftirfarandi:

Natríum	181,6 mmól/l (en af því frásogast ekki meira en 56,2 mmól)
Klóríð	59,8 mmól/l
Súlfat	52,8 mmól/l
Kalíum	14,2 mmól/l
Askorbat	56,5 mmól/l

Önnur innihaldsefni eru sítrónubragðefni (sem inniheldur maltodextrin, sítral, sítrónuolíu, súraldinolíu, xantan gúmmí, E vítamín), aspartam (E951) og asesúlfamkalíum (E950) sem sætuefni. Sjá frekari upplýsingar í kafla 2.

Lýsing á útliti Moviprep og pakkningastærðir

Þessi pakkning inniheldur 2 glæra poka og hvor poki inniheldur eitt par af skammtapokum: skammtapoka A og skammtapoka B. Hvert par af skammtapokum (A og B) skal uppleyst í einum lítra af vatni.

Moviprep mixtúrduft, lausn í skammtapokum er fánlegt í pakkningastærðum 1, 10, 40, 80, 160 og 320 pakkningar fyrir staka meðferð. Sjúkrahúspakkningar með 40 stökum meðferðum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Umboðsaðili á Íslandi:

Artasan ehf
Sími: 414 9200

Framleiðandi:

Norgine Limited,
New Road, Hengoed,
Mid Glamorgan, CF82 8SJ,
Bretland

eða

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

eða

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
263 35 Höganäs
Svíþjóð

eða

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Frakkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Búlgarí, Bretland (Norður-Írland), Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Holland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Portúgal, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Tékkland og Þýskaland: Moviprep.

Svíþjóð: Moviprep

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Til heilbrigðisstarfsfólks:

Gefa skal Moviprep með varúð viðkvæmum sjúklingum við slæma heilsu eða hjá sjúklingum með alvarlegar klínískar raskanir eins og:

- skerta getu til að kúgast, eða eru með tilhneigingu til ásvelgingar eða bakflæðis
- skerta meðvitund
- verulega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatíníns <30ml/mín.)
- skerta hjartastarfsemi (NYHA flokkur III eða IV)
- eru í hættu á að fá hjartsláttartruflanir, t.d. hjá þeim sem fá meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum eða eru með sjúkdóm í skjaldkirtli
- vessaþurrð
- Alvarlegan, bráðan garnabólgujúkdóm

Leiðréttá skal vessaþurrð sé hún til staðar áður en notkun Moviprep hefst.

Sjúklinga með skerta meðvitund eða sjúklinga sem hætt er við ásvelgingu eða bakflæði skal hafa undir ströngu eftirliti við inngjöf, einkum ef hún er framkvæmd gegnum nefið með slöngu ofan í maga.

Ekki skal gefa Moviprep sjúklingum sem eru meðvitundarlausir.