

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Moviprep prašak za oralnu otopinu

makrogol 3350, natrijev sulfat bezvodni, natrijev klorid, kalijev klorid, askorbatna kiselina, natrijev askorbat

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Moviprep i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moviprep
3. Kako uzimati Moviprep
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moviprep
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moviprep i za što se koristi

Moviprep je prašak s okusom limuna pakiran u četiri vrećice. Sastoji se od dvije velike vrećice ('vrećica A') i dvije male vrećice ('vrećica B'). Za jedan postupak morate uzeti sve četiri vrećice.

Moviprep je namijenjen odraslim osobama za čišćenje crijeva, da bi ih se pripremilo za pregled.

Moviprep djeluje tako što prazni sadržaj crijeva, pa očekujte vodenastu stolicu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moviprep

Nemojte uzimati Moviprep

- ako ste alergični (preosjetljivi) na makrogol 3350, natrijev sulfat, natrijev klorid, kalijev klorid, askorbatnu kiselinu, natrijev askorbat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate začepljenje crijeva
- ako imate proboj stijenke crijeva
- ako imate poremećaj pražnjenja želuca
- ako imate paralizu crijeva (često nastaje nakon operacije u trbuhu)
- ako bolujete od fenilketonurije. To je nasljedni poremećaj u kojem tijelo ne može iskoristiti jednu određenu aminokiselinu. Moviprep sadrži izvor fenilalanina
- ako Vaš organizam ne može proizvesti dovoljno enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- ako imate toksični megakolon (tešku komplikaciju akutne upale debelog crijeva).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Moviprep.

Ako ste slabog zdravstvenog stanja ili ako imate ozbiljnu bolest, morate biti osobito svjesni mogućih nuspojava navedenih u dijelu 4 ove upute. Ako ste zabrinuti zbog te mogućnosti, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Moviprep, naročito ako imate neko od sljedećih stanja: teškoće s gutanjem i možete uzimati samo gustu tekućinu kako biste je mogli progutati bez opasnostisklonost da vam se progutano piće ili hrana ili kiselina iz želuca vraća u ždrijelo

- bolest bubrega

- zatajivanje srca, ili bolest srca uključujući visoki krvni tlak, nepravilne srčane otkucaje ili osjećaj lupanja srca
- bolest štitnjače
- dehidraciju
- akutno pogoršanje upalne bolesti crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis).

Ovaj lijek se ne smije davati bolesnicima s poremećajem svijesti bez liječničkog nadzora.

Odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinski savjet ako osjetite iznenadnu bol u trbuhu ili rektalno krvarenje tijekom uzimanja Moviprepa za čišćenje crijeva.

Djeca i adolescenti

Moviprep ne smiju uzimati djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Moviprep

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako morate zgušnjavati tekućine kako biste ih mogli sigurno progutati, Moviprep može umanjiti efekt zgušnjavanja.

Ako uzimate druge lijekove peroralno (npr. oralnu kontracepcijsku pilulu), ne smijete ih uzimati **jedan sat prije, tijekom ili sat vremena nakon** uzimanja Moviprepa, zato što mogu biti isprani kroz probavni sustav i njihovo djelovanje može biti smanjeno.

Moviprep s hranom i pićem

Krutu hranu ne smijete uzimati od trenutka kada počnete piti ovaj lijek do završetka pregleda.

Ako morate zgusnuti tekućine kako biste ih sigurno progutali, Moviprep može poništiti učinak zgušnjivača.

Tekući sadržaj Moviprepa ne zamjenjuje redoviti unos tekućine. Zato za vrijeme uzimanja ovog lijeka pijte puno tekućine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoje podaci o primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće ili dojenja pa se on smije koristiti samo ako liječnik to smatra neophodnim.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Moviprep sadrži natrij, kalij i izvor fenilalanina

Ovaj lijek sadrži 363,2 mmol (8,4 g) natrija po doznoj jedinici (2 litre rekonstituirane otopine Moviprepa), a od toga se apsorbira 56,2 mmol (1,3 g) natrija što iznosi 65% preporučenog dnevnog unosa natrija. Ovaj podatak je od posebne važnosti za korisnike na prehrani s niskim udjelom natrija.

Ovaj lijek sadrži 28,4 mmol (1,1 g) kalija po doznoj jedinici (2 litre rekonstituirane otopine Moviprepa). Ovaj podatak je od posebne važnosti za korisnike s poremećenom funkcijom bubrega i korisnike na prehrani s niskim udjelom kalija.

Ovaj lijek sadrži 0,466 mg aspartama po doznoj jedinici (2 litre rekonstituirane otopine Moviprepa). Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

3. Kako uzimati Moviprep

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 2 litre otopine, koja se priprema na sljedeći način:

Ovo pakiranje sadrži 2 prozirne vrećice od kojih svaka sadrži par manjih vrećica: vrećicu A i vrećicu B. Svaki par vrećica (A i B) otopite u vodi tako da nastane jedna litra otopine. Stoga je jedno pakiranje dovoljno je za pripremu dvije litre Moviprep otopine.

Prije nego što uzmete Moviprep pažljivo pročitajte sljedeće upute. Morate znati sljedeće:

- Kada uzeti Moviprep
- Kako pripremiti Moviprep
- Kako popiti Moviprep
- Kakvo djelovanje možete očekivati

Kada uzeti Moviprep

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje lijeka Moviprep mora biti završeno prije Vašeg pregleda.

Otopina se može uzeti kao podijeljena doza **ili** kao pojedinačna doza kako je opisano dolje:

Kod postupaka koji se provode kada ste uspavani (korištenje opće anestezije):

1. Podijeljene doze:

- Jedna litra Moviprepa popije se večer prije pregleda, a druga litra Moviprepa popije se rano ujutro na dan pregleda.
- Najmanje dva sata prije početka pregleda ne smijete uzimati Moviprep kao ni bilo koje druge bistrte tekućine.

2. Pojedinačna doza:

- Dvije litre Moviprepa popiju se večer prije pregleda **ili** se dvije litre Moviprepa popiju ujutro na dan pregleda.
- Najmanje dva sata prije početka pregleda ne smijete uzimati Moviprep kao ni bilo koje druge bistrte tekućine.

Kod postupaka koji se provode bez potrebe za uspavlivanjem (bez korištenja opće anestezije):

1. Podijeljene doze:

- Jedna litra Moviprepa popije se večer prije pregleda, a druga litra Moviprepa popije se rano ujutro na dan pregleda.
- Najmanje jedan sat prije pregleda ne smijete uzimati Moviprep kao ni bilo koje druge bistrte tekućine.

2. Pojedinačna doza:

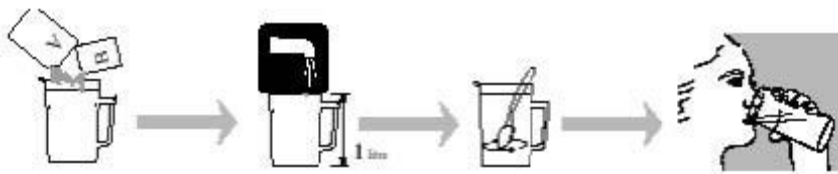
- Dvije litre Moviprepa popiju se večer prije pregleda **ili** se dvije litre Moviprepa popiju ujutro na dan pregleda.
- Najmanje dva sata prije početka pregleda ne smijete uzimati Moviprep.
- Najmanje jedan sat prije početka pregleda ne smijete uzimati bilo koje druge bistrte tekućine.

Važno: Od trenutka kada počnete piti Moviprep do završetka pregleda ne smijete uzimati nikakvu krutu hranu.

Kako pripremiti Moviprep

- Otvorite jednu prozirnu vrećicu i iz nje izvadite vrećice A i B.

- Dodajte sadržaj OBJE vrećice (jednu vrećicu A i jednu vrećicu B) u mjernu posudu u koju stane 1 litra.
- Dodajte vodu do oznake na posudi za jednu litru i miješajte sve dok se prašak potpuno ne otopi, a otopina ne dobije bistar ili blago zamućeni izgled. Postupak može trajati i do 5 minuta.



Kako popiti Moviprep

Prvu litru Moviprep otopine morate popiti u razdoblju od jednog do dva sata. Pokušajte popiti punu čašu svakih 10-15 minuta.

Kad budete spremni, pripremite i popijte drugu litru Moviprep otopine pripremljene pomoću sadržaja preostale prozirne vrećice, tj. preostale vrećice A i vrećice B.

Tijekom uzimanja ovog lijeka preporučujemo Vam da popijete još jednu litru bistre tekućine kako ne biste postali jako žedni i dehidrirani. Za to su pogodni voda, bistra juha, voćni sok (bez komadića voća), bezalkoholna pića, čaj i kava (bez mlijeka). Te tekućine možete uzeti do 2 sata prije postupka s općom anestezijom i najkasnije do 1 sat prije postupka bez opće anestezije.

Kakvo djelovanje možete očekivati

Kad počnete piti otopinu Moviprep morate biti u blizini zahoda. U nekom trenutku pojaviti će se vodenaste stolice. To je sasvim normalno i pokazuje da otopina Moviprep djeluje. Vodenaste stolice će prestati uskoro nakon što popijete otopinu.

Ako slijedite ove upute, crijeva će Vam biti čista, a to će pridonijeti uspješnosti pregleda. Bolesnike treba savjetovati da uzmu u obzir vrijeme putovanja do bolnice. Ostavite dovoljno vremena nakon zadnjeg uzimanja tekućine za putovanje do bolnice.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca mlađa od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ako uzmete više Moviprepa nego što ste trebali

Ako uzmete više Moviprepa nego što ste trebali, možete razviti izrazito jak proljev, što može prouzročiti dehidraciju. Uzmite obilnu količinu tekućine, osobito voćnih sokova. Ako ste zabrinuti, javite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Moviprep

Ako ste zaboravili uzeti Moviprep, uzmite ga čim se sjetite. Ako je prošlo nekoliko sati od vremena kad ste ga trebali uzeti, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Kod uzimanja Moviprepa u podijeljenim dozama važno je da dovršite primjenu Moviprepa najmanje jedan sat prije pregleda (bez uporabe opće anestezije) ili dva sata prije pregleda (uz uporabu opće anestezije).

Kod uzimanja Moviprepa kao pojedinačne doze ujutro na dan pregleda važno je da ste pripremu Moviprepa završili najmanje dva sata prije pregleda.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Normalno je da dobijete proljev nakon što popijete Moviprep.

Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i pozovite hitnu medicinsku pomoć ako se javi neka od navedenih

nuspojava:

- osip, svrbež, crvenilo kože, koprivnjača
- oticanje lica, usnica, kapaka, grla ili jezika
- osjećaj lupanja srca
- nedostatak zraka (zaduha)

Ovo mogu biti simptomi **teške alergijske reakcije (anafilaksija)**.

Također se mogu javiti **napadaji** zbog vrlo niskih vrijednosti natrija u krvi.

Ako pražnjenje crijeva ne nastupi u roku od 6 sati nakon što ste uzeli ovaj lijek, prestanite ga uzimati i odmah se javite liječniku.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bolovi u trbuhu
- širenje trbuha
- umor, opće loše osjećanje
- bolna osjetljivost anusa
- mučnina
- vrućica

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaj spavanja
- omaglica, glavobolja
- povraćanje, loša probava
- glad, žeđ i tresavica

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nelagoda
- otežano gutanje
- poremećeni nalazi funkcije jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- dehidracija (prevelik gubitak tekućine kao posljedica proljeva ili povraćanja)
- nepravilan srčani ritam ili osjećaj lupanja srca
- nadutost (vjetrovi)
- privremeno povišenje arterijskog tlaka
- podrigivanje
- promjene koncentracija određenih tvari u krvi (vidi se na nalazima krvnih pretraga) kao što su: snižene vrijednosti bikarbonata, povišene ili snižene vrijednosti kalcija, povišene ili snižene vrijednosti klorida, snižene vrijednosti fosfata, snižene vrijednosti natrija i kalija.

Ove se reakcije obično javljaju samo za vrijeme trajanja liječenja. Ukoliko traju i dalje, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Moviprep

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP... Obratite pozornost da rok valjanosti može biti različit za različite vrećice. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Moviprep vrećice čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Nakon otapanja Moviprepa u vodi, otopina se može čuvati do 24 sata na temperaturi ispod 25°C (čuvati poklopljeno). Također se može čuvati i u hladnjaku (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne čuvajte ju dulje od 24 sata.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Moviprep sadrži

Vrećica A sadrži sljedeće djelatne tvari

Makrogol 3350 (poznat kao polietilen glikol)	100g
Natrijev sulfat, bezvodni	7,500g
Natrijev klorid	2,691g
Kalijev klorid	1,015g

Vrećica B sadrži sljedeće djelatne tvari

Askorbatna kiselina	4,700g
Natrijev askorbat	5,900g
Koncentracije elektrolita, kad se pomoću sadržaja obje vrećice pripremi jedna litra otopine, su sljedeće:	
Natrij	181,6 mmol/L (od čega se ne može apsorbirati više od 56,2 mmol)
Klorid	59,8 mmol/L
Sulfat	52,8 mmol/L
Kalij	14,2 mmol/L
Askorbat	56,5 mmol/L

Drugi sastojci su:

Okus limuna (sadrži maltodekstrin, citral, eterično ulje limuna, eterično ulje limete, ksantansku gumu i vitamin E), aspartam (E951) i acesulfamkalij (E950) kao zaslađivači.

Ovaj lijek sadrži natrij, kalij i aspartam. Za dodatne informacije pogledajte dio 2.

Kako Moviprep izgleda i sadržaj pakiranja

Jedno pakiranje sadrži 2 prozirne vrećice u kartonskoj kutiji.

Svaka prozirna vrećica sadrži vrećicu A i vrećicu B.

Svaki par vrećica (A i B) otapa se u jednoj litri vode.

Vrećica A sadrži sitni prašak bijele do žute boje.

Vrećica B sadrži sitni prašak bijele do svijetlosmeđe boje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083HP Amsterdam

Nizozemska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 2078-500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.

Sljedeće su informacije namijenjene samo zdravstvenim radnicima.

Napomene za zdravstvene radnike:

Moviprep se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika lošeg zdravstvenog stanja ili u bolesnika s ozbiljnim kliničkim poremećajima kao što su:

- oštećen refleks povraćanja ili sklonost aspiraciji ili regurgitaciji
- narušena svijest
- teško zatajenje bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min)
- oštećenje funkcije srca (NYHA stupanj III ili IV)
- bolesnici s rizikom od aritmije npr. bolesnici koji uzimaju lijekove za liječenje kardiovaskularnih bolesti ili koji imaju bolest štitnjače
- dehidracija
- teška akutna upalna bolest crijeva

Ako su prisutni, dehidracija ili poremećaj elektrolita moraju se korigirati prije primjene Moviprepa..

Bolesnici s poremećajem svijesti i bolesnici skloni aspiraciji ili regurgitaciji moraju biti pod strogim nadzorom tijekom primjene osobito ako je primjena putem nazogastrične sonde.

Moviprep se ne smije primjenjivati u bolesnika bez svijesti.