

Bipacksedel: Information till användaren

Movprep

Pulver till 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finner du information om:

1. Vad Movprep är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Movprep
3. Hur du använder Movprep
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Movprep ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Movprep är och vad det används för

Movprep är ett laxermedel med citronsmak som är fördelat på 4 dospåsar. Det är 2 stora dospåsar (dospåse A) och 2 små dospåsar (dospåse B). Du ska använda alla dessa till 1 behandling.

Movprep är avsett för vuxna för att rengöra tarmen inför en undersökning. Movprep verkar genom att tömma innehållet i tarmarna, så du kan förvänta dig att få en vattnig avföring.

2. Vad du behöver veta innan du använder Movprep

Använd inte Movprep

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har stopp eller hinder i dina tarmar.
- om du har hål i tarmväggen.
- om du har störningar i tömningen av magsäcken.
- om du har förlångsammad magtarm-motorik (kan ofta förekomma efter en operation i bukhålan)
- om du har fenylketonuri. Det är en ärftlig oförmåga där kroppen inte kan omsätta en speciell aminosyra. Movprep innehåller en källa till fenylalanin
- om din kropp inte producerar tillräckligt med glukos-6-fosfatdehydrogenas

- om du lider av toxisk megakolon (en allvarlig typ av inflammation i tjocktarmen)

Varningar och försiktighet

Om du har dåligt allmäntillstånd eller har ett allvarligt medicinskt tillstånd, bör du vara särskilt uppmärksam på eventuella biverkningar som listas i avsnitt 4. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du känner dig orolig.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Movprep om du lider av något av följande:

- om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert.
- en benägenhet att få upp nedsväljd dryck eller mat, samt sura uppstötningar från magen.
- njursjukdom
- hjärtsvikt eller hjärtsjukdom inklusive högt blodtryck, oregelbundna hjärtslag eller hjärtklappning
- sköldkörtelsjukdom
- vätskebrist
- akut skov av inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Movprep ska inte ges till patienter med sänkt medvetandegrad utan medicinsk övervakning.

Barn och ungdomar

Movprep ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Movprep

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

Om du använder andra läkemedel ska du ta dem minst 1 timme före eller 1 timme efter Movprep eftersom de annars kan spolats genom magtarmkanalen och därmed ge sämre effekt.

Movprep med mat och dryck

Du bör inte inta fast föda från det att du börjar behandlingen till dess att den kliniska undersökningen är avslutad.

När du tar Movprep, måste du fortsätta att inta tillräckligt med vätska. Innehållet av vätska i Movprep ersätter inte vanligt vätskeintag.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av Movprep under graviditet eller amning, och det ska därför endast användas om läkaren bedömer att detta är 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

Movprep påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Movprep innehåller natrium, kalium och en fenylalaninkälla

Detta läkemedel innehåller 56,2 mmol av absorberbart natrium per liter. Detta bör beaktas av patienter som står på en kost med kontrollerat natriumintag.

Detta läkemedel innehåller 14,2 mmol kalium per liter. Detta bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som står på en kost med kontrollerat kaliumintag.

Movprep innehåller en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du använder Movprep

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är två liter lösning, som bereds enligt följande:

Förpackningen innehåller två genomskinliga påsar som innehåller två dospåsar vardera: dospåse A och dospåse B. En uppsättning av påsar (A och B) ska lösas upp i vatten för att göra en liter lösning. Denna förpackning räcker därför till att bereda två liter Movprep-lösning.

Innan du tar Movprep ska du noggrant läsa igenom följande instruktioner. Du behöver veta:

- när du ska använda Movprep
- hur Movprep-lösningen ska beredas
- hur Movprep ska intas
- vad du kan förvänta dig ska hända

När du ska använda Movprep

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

Behandlingen med Movprep måste vara avslutad innan den kliniska undersökningen.

Denna behandlingskur kan intas antingen som uppdelade doser eller engångsdos som anges nedan:

För undersökningar som sker då du är sövd (med generell anestesi):

1. Uppdelade doser: en liter Movprep på kvällen före och en liter Movprep tidigt på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Movprep på kvällen före den kliniska undersökningen eller två liter Movprep på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan undersökningen påbörjas.

För undersökningar som sker utan att du blir sövd (utan generell anestesi):

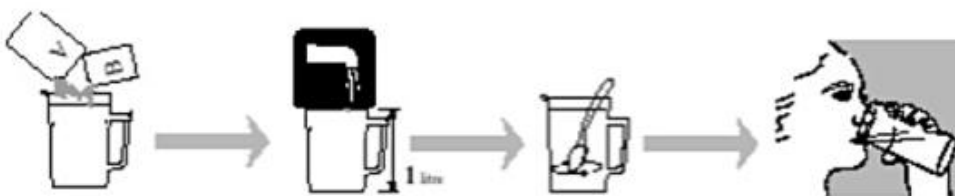
1. Uppdelade doser: en liter Movprep på kvällen före undersökningen och en liter Movprep tidigt på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep liksom andra klara drycker har avslutats minst en timme innan undersökningen påbörjas.

2. Engångdos: två liter Movprep på kvällen före undersökningen eller två liter Movprep på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep har avslutats minst två timmar innan undersökningen påbörjas. Säkerställ att konsumtionen av klara vätskor har avslutats minst en timme innan undersökningen påbörjas.

Obs! Inta ingen fast föda från tidpunkten då du tar Movprep och till dess att undersökningen är avslutad.

Beredning av Movprep

- Öppna en genomskinlig påse och ta ut dospåse A och B.
- Häll ut innehållet från BÅDE dospåse A och B i ett 1-literskäril.
- Häll vatten i kärlet upp till 1 liters märket och rör om tills allt pulver har lösts upp. Movprep-lösningen ska vara klar eller lite grumlig. Detta kan ta upp till 5 minuter.



Så ska du inta Movprep

Drick den första litern av Movprep-lösningen under 1-2 timmars tid. Försök att dricka ett glas var 10:e -15:e minut.

När du är redo, gör i ordning och drick den andra litern av Movprep-lösningen som du berett från återstående dospåse A och B.

Under behandlingens gång rekommenderas du att dricka ytterligare 1 liter klar vätska för att förhindra att du blir mycket törstig och får vätskebrist. Vatten, klar soppa, fruktjuice (utan fruktkött), läskedryck, te eller kaffe (utan mjölk) är lämpligt. Dessa drycker kan du inta när du vill.

Du kan förvänta dig följande

När du börjar dricka Movprep-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 normalt och visar att Movprep fungerar. Den vattniga avföringen kommer att upphöra strax efter att du har druckit färdigt.

Om du följer dessa instruktioner kommer din tarm att vara ren och detta kommer att hjälpa dig att genomgå en lyckad undersökning. Du måste möjliggöra lämplig tid efter sista dryckintaget för att resa till koloskopi enheten.

Om du använt för stor mängd av Movprep

Om du tar mer Movprep än du borde kan du få kraftiga diarréer, vilket kan leda till uttorkning. Drick rikligt med vätska, framför allt fruktjuicer. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Movprep

Om du har glömt att ta Movprep, ta dosen så snart du insett att du inte har tagit den. Om detta är flera timmar efter den tidpunkt då

du skulle ha tagit den, kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd. När du tar Movprep som uppdelade doser är det viktigt att du avslutar din Movprep behandling minst 1 timme innan din undersökning utan narkos, eller 2 timmar innan din undersökning med narkos.

Om du tar hela dosen Movprep på morgonen dagen för undersökningen som en enkeldos är det viktigt att du har avslutat ditt Movprepintag minst två timmar innan 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.

Det är normalt att få diarré när du tar Movprep.

Avbryt behandlingen och informera din läkare direkt om du upplever någon av följande biverkningar:

- utslag eller klåda
- svullnad av ansikte, vrister eller annan kroppsdel
- hjärtklappning
- extrem trötthet
- andnöd

Detta är symptom på en allvarlig allergisk reaktion.

Om du inte fått någon tarmtömning inom 6 timmar efter att ha tagit Movprep, avbryt behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga biverkningar (påverkar fler än 1 av 10 användare):

Buksmärtor, bukspänningar, trötthet, allmän sjukdomskänsla, ömhet kring ändtarmen, illamående och feber.

Vanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 10 användare):

Hunger, sömnproblem, yrsel, huvudvärk, kräkning, matsmältningsproblem, törst och frossbrytningar.

Ovanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 100 användare):

Obehagskänsla, sväljsvårigheter, och avvikande leverfunktionsvärden.

Följande biverkningar har förekommit ibland men det är inte känt hur ofta de inträffar eftersom frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data:

Flatulens (väderspänningar), tillfälligt förhöjt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm eller hjärtklappning, vätskebrist, kväljningar (försök till att kräkas), mycket låga natriumnivåer i blodet som kan orsaka kramper (anfall) och förändringar av salthalterna i blodet såsom minskat bikarbonat, ökat eller minskat kalcium, ökad eller minskad klorid och minskat fosfat.

Kaliumnivåerna och natriumnivåerna i blodet kan också minska.

Dessa reaktioner uppstår oftast bara i samband med behandlingen. Om symtomen håller i sig, kontakta din läkare.

Allergiska reaktioner kan ge hudutslag, klåda, rödhet i huden eller nässelutslag, svullna händer, fötter eller anklar, 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Movprep ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara Movprep dospåsar vid rumstemperatur (under 25 °C).

Efter att du har löst upp Movprep i vatten, kan den färdigberedda lösningen förvaras (övertäckt) vid rumstemperatur (under 25 °C). Lösningen kan alternativt förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Bruksfärdig lösning ska användas inom 24 timmar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Dospåse A innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol (även känt som polyetylenglykol) 3350	100 g
Natriumsulfat, vattenfritt	7,500 g
Natriumklorid	2,691 g
Kaliumklorid	1,015 g

Dospåse B innehåller följande aktiva substanser:

Askorbinsyra	4,700 g
Natriumaskorbat	5,900 g

Koncentrationen av elektrolytjoner blir följande när båda dospåsarna lösts upp till 1 liter lösning:

Natrium	181,6 mmol/l (av vilket högst 56,2 mmol är absorberbart)
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). För ytterligare information, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna förpackning innehåller 2 genomskinliga påsar som innehåller 2 dospåsar vardera: dospåse A och dospåse B. En uppsättning av påsar (A och B) ska lösas upp i 1 liter vatten.

Movprep pulver till oral lösning finns tillgänglig i förpackningsstorlekar med 1, 10, 40, 80, 160 och 320 engångsbehandlingar. Sjukhusförpackningar med 40 engångsbehandlingar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine BV

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

**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:
Moviprep**

Sverige: Moviprep

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-12-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Moviprep skall användas med försiktighet till svaga patienter med dåligt allmäntillstånd, till exempel vid:

- Försämrad kräkreflex, eller med en tendens till aspiration eller reflux
- Sänkt medvetandegrad
- Gravyt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min)
- Hjärtinsufficiens (NYHA grad III eller IV)
- De som riskerar arytmier, till exempel de som behandlas för kardiovaskulär sjukdom eller som har sköldkörtelsjukdom

- Dehydrering
- Allvarlig akut inflammatorisk tarmsjukdom

Vid dehydrering skall denna korrigeras innan Movprep används.

Patienter med sänkt medvetandegrad eller tendens till aspiration eller reflux skall övervakas noga under administreringen, speciellt om den sker via nässond.

Movprep ska inte användas till medvetslösa patienter.