

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moviprep, poeder voor drank in sachets

macrogol 3350, watervrij natriumsulfaat, natriumchloride, kaliumchloride, ascorbinezuur, natriumascorbaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Moviprep en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOVIPREP EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Moviprep is een laxeermiddel met citroensmaak dat verpakt is in vier sachets. Er zijn twee grote sachets ('Sachet A') en twee kleine sachets ('Sachet B'). U heeft al deze sachets nodig voor één behandeling.

Moviprep wordt toegepast bij volwassen patiënten om de darmen te reinigen als voorbereiding op een onderzoek. Moviprep maakt uw darmen leeg, zodat u een waterige stoelgang mag verwachten.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een obstructie (verstopping) heeft in uw darmen.
- Als u een geperforeerde (doorboorde) darmwand heeft.
- Als u een stoornis vertoont bij het legen van de maag.
- Als u een verlamming van de darm heeft (treedt vaak op na een operatie aan de buik).
- Als u lijdt aan fenylketonurie. Dit is een erfelijke ziekte waarbij het lichaam niet in staat is om een specifiek aminozuur te gebruiken. Moviprep bevat een bron van fenylalanine.
- Als uw lichaam niet in staat is om voldoende glucose-6-fosfaatdehydrogenase aan te maken.
- Als u een toxisch megacolon (een ernstige complicatie van acute ontsteking van de dikke darm) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u een zwakke gezondheid heeft of als u een ernstige medische aandoening heeft, moet u extra rekening houden met de mogelijke bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

Voordat u Moviprep inneemt, moet u uw arts of apotheker laten weten of u een van de volgende problemen heeft:

- neiging tot het overgeven van ingenomen drank, voedsel of maagzuur, of u heeft problemen met slikken (zie ook 'Waarop moet u letten met eten en drinken?')
- nierziekte
- hartfalen of hartziekte, inclusief hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag of hartkloppingen
- schildklierziekte
- uitdroging
- plotselinge verergering van inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).

Moviprep mag niet worden gegeven aan patiënten met een verstoord bewustzijn zonder toezicht van een arts.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Moviprep voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Moviprep mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Moviprep nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u orale anticonceptiva gebruikt, zal u misschien aanvullende vormen van anticonceptie (bijv. condoom) nodig hebben om zwangerschap te voorkomen.

Neemt u nog andere medicijnen in via de mond, zoals de pil? Neem deze dan niet in binnen 1 uur voor, binnen 1 uur na, of tijdens het innemen van Moviprep. De andere medicijnen kunnen namelijk worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en daardoor minder goed werken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen vast voedsel vanaf het moment dat u start met de inname van Moviprep tot na het onderzoek.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze zonder problemen te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Moviprep het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel kan tegengaan.

Bij het gebruik van Moviprep moet u voldoende vocht blijven innemen. De Moviprep-oplossing is geen vervanging voor de dagelijkse vochtinname.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Moviprep tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding; daarom mag het alleen worden ingenomen als de arts dit noodzakelijk vindt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moviprep heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Moviprep bevat natrium, kalium en een bron van fenylalanine.

Dit medicijn bevat 8,4 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per behandeling. (Een behandeling bestaat uit twee liter Moviprep oplossing.) Dit komt overeen met 420% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet. Slechts een deel natrium (tot 2,6 g per behandeling) wordt geabsorbeerd.

Dit medicijn bevat 1,1 g kalium per behandeling. (Een behandeling bestaat uit twee liter Moviprep oplossing.) Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdiet.

Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 2 liter oplossing, die op de volgende manier wordt bereid:

Deze verpakking bevat 2 doorzichtige plastic zakjes die elk twee sachets bevatten: sachet A en sachet B. Elk paar sachets (A en B) moet opgelost worden in water om één liter oplossing te maken. Deze verpakking is daarom voldoende om 2 liter Moviprep-oplossing te bereiden.

Voor u Moviprep inneemt, moet u de volgende instructies aandachtig lezen.

U moet weten:

- wanneer u Moviprep moet innemen
- hoe u Moviprep moet bereiden
- hoe u Moviprep moet drinken
- wat u kan verwachten dat er zal gebeuren

Wanneer moet u Moviprep innemen?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw behandeling met Moviprep moet beëindigd zijn vóór uw onderzoek.

Deze behandelingskuur kan ingenomen worden als verdeelde doses of als een enkelvoudige dosis, zoals hieronder beschreven:

Voor procedures die worden uitgevoerd nadat u in slaap bent gebracht (onder algehele verdoving)

1. Verdeelde doses: een liter Moviprep op de avond vóór en een liter Moviprep in de vroege ochtend op de dag van het onderzoek. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep als het gebruik van andere heldere vloeistoffen ten minste twee uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.
2. Enkelvoudige dosis: twee liter Moviprep op de avond vóór het onderzoek of twee liter Moviprep in de ochtend op de dag van het onderzoek. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep als het gebruik van andere heldere vloeistoffen ten minste twee uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.

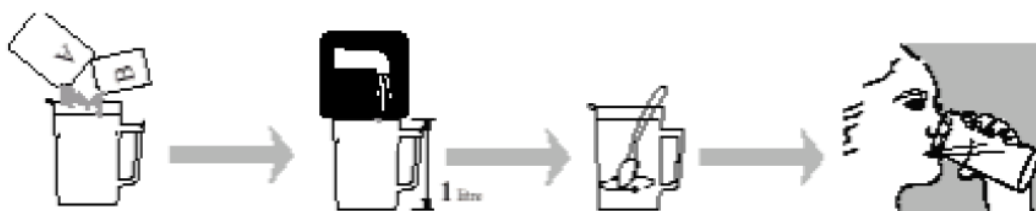
Voor procedures die worden uitgevoerd zonder dat u in slaap bent gebracht (zonder algehele verdoving)

1. Verdeelde doses: een liter Moviprep op de avond vóór en een liter Moviprep in de vroege ochtend op de dag van het onderzoek. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep als het gebruik van andere heldere vloeistoffen ten minste een uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.
2. Enkelvoudige dosis: twee liter Moviprep op de avond vóór het onderzoek of twee liter Moviprep in de ochtend op de dag van het onderzoek. Zorg ervoor dat de inname van Moviprep ten minste twee uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen. Zorg ervoor dat het gebruik van andere heldere vloeistoffen ten minste een uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.

Belangrijk: Eet geen vast voedsel meer vanaf het moment dat u met de inname van Moviprep begint tot na het onderzoek.

Hoe moet u Moviprep bereiden?

- Open één doorzichtig plastic zakje en neem er de sachets A en B uit
- Voeg de inhoud van ZOWEL sachet A als B toe aan een maatbeker van een 1 liter
- Giet water in de beker tot aan het merkteken van 1 liter en roer tot al het poeder is opgelost en de Moviprep-oplossing helder of licht troebel is. Dit kan 5 minuten duren.



Sachet A en B

1 liter

Hoe moet u Moviprep drinken?

Drink de eerste liter van de Moviprep-oplossing over een periode van één tot twee uur. Probeer om de 10-15 minuten een glas leeg te drinken.

Als u er klaar voor bent, bereid dan de tweede liter Moviprep-oplossing met de inhoud van de sachets A en B van het resterende plastic zakje, en drink deze oplossing op.

Tijdens deze behandeling is het aanbevolen om nog een extra liter *heldere* vloeistof(fen) te drinken om te voorkomen dat u te veel dorst krijgt en dat u uitgedroogd raakt. Water, heldere soep, vruchtensap (*zonder vruchtvlies*), frisdranken, thee of koffie (*zonder melk*) zijn allemaal geschikt. U kunt deze dranken drinken tot twee uur voor uw onderzoek onder algehele anesthesie en tot één uur voor uw onderzoek zonder algehele anesthesie.

Wat u kunt verwachten dat er zal gebeuren

Als u de Moviprep-oplossing begint te drinken, moet u in de nabijheid van een toilet blijven. Op een bepaald moment zult u een waterige stoelgang beginnen te krijgen. Dit is volkomen normaal en wijst erop dat de Moviprep-oplossing werkt. De stoelgang zal snel stoppen nadat u gestopt bent met drinken.

Als u deze richtlijnen volgt, zullen uw darmen leeg zijn, en dit zal helpen om uw onderzoek te doen slagen. U dient voldoende tijd te nemen na uw laatste drank, om af te reizen naar de locatie waar de colonoscopie zal plaatsvinden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Moviprep inneemt dan u zou mogen, kan u overvloedige diarree krijgen, wat kan leiden tot uitdroging. Drink overvloedige hoeveelheden vloeistof, vooral vruchtensappen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet Moviprep in te nemen, neem dan de dosis zodra u beseft dat u het niet heeft ingenomen. Als dit meerdere uren is na het tijdstip waarop u het moest innemen, vraag uw arts of apotheker dan om advies. Wanneer u Moviprep als verdeelde doses inneemt, is het belangrijk dat uw behandeling met Moviprep is afgelopen tenminste een uur vóór uw onderzoek (zonder algehele verdoving), of twee uur vóór uw onderzoek (onder algehele verdoving). Wanneer u Moviprep als enkele dosis neemt op de ochtend van het onderzoek, is het belangrijk dat uw behandeling met Moviprep ten minste twee uur vóór uw onderzoek is afgelopen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is normaal dat u diarree krijgt als u Moviprep inneemt.

Als u een van de volgende effecten ondervindt, stop dan met de inname van Moviprep en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- uitslag of jeuk
- zwelling van uw gezicht, enkels of een ander deel van uw lichaam
- hartkloppingen
- extreme vermoeidheid
- kortademigheid.

Dit zijn symptomen van een ernstige allergische reactie.

Als u geen stoelgang krijgt binnen 6 uur na inname van Moviprep, stop dan de inname en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Overige bijwerkingen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn: buikpijn, gezwollen buik, vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn, pijn rond de anus, misselijkheid en koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn: honger, slaapproblemen, duizeligheid, hoofdpijn, braken, spijsverteringsstoornissen, dorst en rillingen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn: ongemak, slikproblemen en wijzigingen in de leverfunctietesten.

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen omdat de frequentie niet kan worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:

flatulentie (winderigheid), een tijdelijke toename van de bloeddruk, onregelmatige hartslag of hartkloppingen, dehydratie, kokhalzen (neiging tot overgeven), zeer lage natriumwaarden in het bloed welke kunnen leiden tot convulsies (stuipen) en wijziging van de zoutwaarden in het bloed zoals afname van bicarbonaatwaarden, toename of afname van calciumwaarden, toename of afname van chloridewaarden en afname van fosfaatwaarden in het bloed. De kalium- en natriumwaarden in het bloed zouden ook kunnen afnemen.

Gewoonlijk treden deze reacties alleen op voor de duur van de behandeling. Wanneer de problemen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

Overgevoeligheidsreacties, die huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijn, hartkloppingen en kortademigheid kunnen veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking achter "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Houdt u er rekening mee dat de houdbaarheidsdatum voor de diverse sachets verschillend kunnen zijn.

Bewaren beneden 25°C.

Nadat u Moviprep heeft opgelost in water, kan de oplossing (afgedekt) bewaard worden beneden 25°C. Deze kan ook worden bewaard in de koelkast (2°C-8°C). Bewaar de oplossing niet langer dan 24 uur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Sachet A bevat de volgende werkzame stoffen

Macrogol (ook bekend als polyethyleenglycol) 3350	100 g
Watervrij natriumsulfaat	7,500 g
Natriumchloride	2,691 g
Kaliumchloride	1,015 g

Sachet B bevat de volgende werkzame stoffen

Ascorbinezuur	4,700 g
Natriumascorbaat	5,900 g

De concentratie aan elektrolyten als beide sachets bereid zijn tot één liter oplossing is de volgende:

Natrium	181,6 mmol/l (waarvan niet meer dan 56,2 mmol absorbeerbaar is)
Sulfaat	52,8 mmol/l
Chloride	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbaat	56,5 mmol/l

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Citroenaroma (bevat maltodextrine, citral, citroenolie, limoenolie, xanthaangom, vitamine E), aspartaam (E951) en kalium acesulfaam (E950) als zoetstoffen. Voor verdere informatie zie rubriek 2.

Hoe ziet Moviprep eruit en wat zit er in een verpakking?

Deze verpakking bevat 2 doorzichtige plastic zakjes die elk twee sachets bevatten: sachet A en sachet B. Elk paar sachets (A en B) moet opgelost worden in één liter water.

Moviprep poeder voor drank in sachets is beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 verpakking voor eenmalige behandeling.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
of
Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Frankrijk
of
Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs 263 34
Zweden

In het register ingeschreven onder:

RVG 101983//34072 Moviprep, poeder voor drank in sachets (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Noot voor medisch personeel:

Moviprep moet met voorzorg toegediend worden aan kwetsbare patiënten met een zwakke gezondheid of patiënten met ernstige klinische stoornissen zoals:

- verstoorde braakreflex, of met neiging tot aspiratie of regurgitatie
- verstoord bewustzijn
- ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min)
- hartinsufficiëntie (NYHA-klasse III of IV)
- bij patiënten met een risico op aritmie, zoals patiënten die behandeld worden voor cardiovasculaire ziekte of patiënten met schildklierziekte
- dehydratie
- ernstige acute inflammatoire darmziekte

De aanwezigheid van dehydratie of elektrolytstoornissen moet gecorrigeerd worden voordat Moviprep wordt gebruikt.

Halfbewuste patiënten of patiënten die gevoelig zijn voor aspiratie of regurgitatie moeten nauwgezet geobserveerd worden tijdens de toediening, vooral als dit via nasogastrische weg gebeurt.

Moviprep mag niet aan bewusteloze patiënten worden gegeven.