

I **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

MOVIPREP®, poeder voor drank

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOVIPREP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 hebt 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 MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de actieve stoffen of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een obstructie (verstopping) heeft in uw darmen.
- Als u een geperforeerde (doorboorde) darmwand heeft.
- Als u een stoomis vertoont bij het legen van de maag.
- Als u een verlamming van de darm hebt (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 middel?

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 één van de volgende problemen heeft:

- u moet vloeistoffen dikker maken om ze zonder problemen te kunnen doorslikken
- neiging tot het overgeven van ingenomen drank, voedsel of maagzuur
- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Moviprep nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, neem ze dan minstens één uur voor u Moviprep inneemt of minstens één uur nadien, omdat ze kunnen worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en daardoor niet zo doeltreffend kunnen zijn.

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.

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel bevat 8.4 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/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 geneesmiddel 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 kaliumdier.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel 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 aanbevolen 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 geneesmiddel 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 algemene 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.

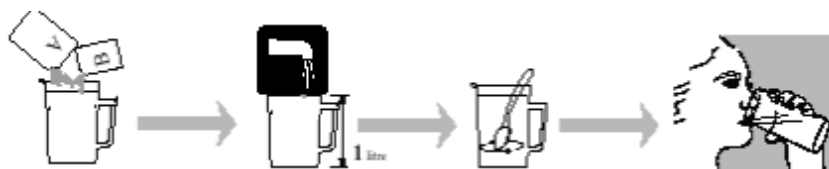
Voor procedures die worden uitgevoerd zonder dat u in slaap bent gebracht (zonder algemene verdoving)

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 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.



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 desachets 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 kan 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 zal 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 middel 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 middel in te nemen?

Als u vergeet Moviprep in te nemen, neem dan de dosis zodra u beseft dat u het niet hebt 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 ten minste: een uur vóór uw onderzoek (zonder algemene verdoving), of twee uur vóór uw onderzoek (onder algemene 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Als u één 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 (stuiptrekkingen) 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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	29,8 mmol/l

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

Hoe ziet Moviprep eruit en hoeveel 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 van éénmalige behandeling.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam, Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 127035//34072 - MOVIPREP®, poeder voor drank. Land van herkomst: Frankrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021

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 < 30ml/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.