

Písomná informácia pre používateľa

MOVIPREP prášok na perorálny roztok

makrogol 3350, bezvodý síran sodný, chlorid sodný, chlorid draselný, kyselina askorbová a natriumaskorbát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je MOVIPREP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MOVIPREP
3. Ako užívať MOVIPREP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MOVIPREP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MOVIPREP a na čo sa používa

MOVIPREP je prášok s príchuťou citróna, ktorý sa nachádza v štyroch vreckách – dve veľké vrecká („vrecko A“) a dve malé vrecká („vrecko B“). Na jednu liečbu potrebujete všetky štyri vrecká.

MOVIPREP je určený pre dospelých na vyčistenie čriev, aby boli pripravené na vyšetrenie.

MOVIPREP spôsobuje vyprázdnenie obsahu čriev, máte teda očakávať, že budete cítiť pohyby čriev ako pri vodnatej hnačke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MOVIPREP

Neužívajte MOVIPREP

- ak ste alergický (precitlivý) na makrogol 3350, bezvodý síran sodný, chlorid sodný, chlorid draselný, kyselinu askorbovú, natriumaskorbát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nepriechodné črevo.
- ak je stena vášho čreva prederavená.
- ak máte poruchu vyprázdňovania žalúdka.
- ak máte zastavený pohyb čriev (často sa vyskytuje po operácii brucha).
- ak trpíte fenylketonúriou. Je to dedičná neschopnosť organizmu využívať určitý typ aminokyseliny. MOVIPREP obsahuje zdroj fenylalanínu.
- ak vaše telo nie je schopné vytvárať dostatočné množstvo glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.
- ak máte toxický megakolón (závažná komplikácia náhleho zápalu hrubého čreva).

Upozornenia a opatrenia

Ak je váš zdravotný stav zlý alebo trpíte závažným zdravotným stavom, máte si byť vedomý možných vedľajších účinkov, ktoré sú uvedené v časti 4. Ak máte obavy, kontaktujte svojho lekára alebo

lekárniku.

Predtým ako užijete MOVIPREP, povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek z nasledujúcich:

- potrebujete zahusťovať tekutiny, aby ste ich bezpečne prehltnú.
- ste náchylný na to, že sa vám prehltnutý nápoj, jedlo alebo žalúdočná kyselina vracia späť, alebo máte problém s prehltnutím (pozri tiež časť „MOVIPREP a jedlo a nápoje“).
- ochorenie obličiek.
- zlyhávajúce srdce alebo srdcové ochorenie vrátane vysokého krvného tlaku, nepravidelný tlkot srdca alebo palpitácie (subjektívny pocit búšenia srdca).
- ochorenie štítnej žľazy.
- nedostatok tekutín.
- náhle prepuknutie zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída).

MOVIPREP sa bez lekárskeho dohľadu nemá podávať pacientom s poruchou vedomia.

Ak sa u vás vyskytne náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka po použití MOVIPREPU na vyčistenie čreva, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospievajúci

MOVIPREP nie je určený pre deti a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a MOVIPREP

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate iné lieky ústami (napr. tablety proti otehotneniu užívané ústami), nesmiete ich užiť jednu hodinu pred užitím MOVIPREPU, počas jeho užívania a jednu hodinu po jeho užití, pretože sa môžu vyplaviť z vášho tráviaceho systému a nebudú účinkovať správne.

MOVIPREP a jedlo a nápoje

Od začiatku užívania MOVIPREP až do ukončenia vyšetrenia nejedzte žiadne tuhé jedlo.

Ak potrebujete zahusťiť tekutiny, aby ste ich mohli bezpečne prehltnúť, môže MOVIPREP pôsobiť proti účinku zahusťovadla.

Ak užijete MOVIPREP, aj naďalej pite dostatok tekutín. Obsah tekutiny MOVIPREPU nenahrádza pravidelný príjem tekutín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú k dispozícii údaje o používaní MOVIPREPU počas tehotenstva alebo dojčenia a liek má sa použiť len v prípade, ak to lekár považuje za nevyhnutné. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MOVIPREP neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

MOVIPREP obsahuje sodík, draslík a zdroj fenylalanínu

Tento liek obsahuje 8,4 g sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na jeden liečebný cyklus. (Jeden liečebný cyklus pozostáva z dvoch litrov pripraveného roztoku MOVIPREPU). To sa rovná 420 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. To sa musí vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Absorbuje sa iba časť sodíka (do 2,6 g na jeden liečebný cyklus).

Tento liek obsahuje 1,1 g draslíka na jeden liečebný cyklus. (Jeden liečebný cyklus pozostáva z dvoch litrov pripraveného roztoku MOVIPREPU). To sa musí vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

Tento liek obsahuje zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

3. Ako užívať MOVIPREP

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka sú dva litre roztoku, ktoré sa pripravujú nasledovne:

Toto balenie obsahuje 2 priehľadné vrecká, z ktorých každé obsahuje jeden pár vreciek: vrecko A a vrecko B. Každý pár vreciek (A a B) sa rozpustí v jednom litri vody. Toto balenie preto postačuje na prípravu dvoch litrov roztoku MOVIPREP.

Skôr ako začnete užívať MOVIPREP, prečítajte si pozorne nasledujúce pokyny. Potrebujete vedieť:

- Kedy užiť MOVIPREP
- Ako pripraviť MOVIPREP
- Ako vypiť MOVIPREP
- Čo môžete očakávať, že sa stane

Kedy užiť MOVIPREP

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára. Vaša liečba MOVIPREPOM sa musí vykonať pred vašim klinickým vyšetrením:

Tento liečebný cyklus sa môže uskutočniť buď ako delené alebo jednorazové dávky, ako je popísané nižšie:

Pre postupy vykonávané počas spánku (s použitím celkovej anestézie):

1. Rozdelené dávky: jeden liter MOVIPREPU večer pred vyšetrením a jeden liter MOVIPREPU skoro ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej dve hodiny pred začiatkom vyšetrenia.
2. Jednorazová dávka: dva litre MOVIPREPU večer pred vyšetrením alebo dva litre MOVIPREPU ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej dve hodiny pred začiatkom vyšetrenia.

Pre postupy vykonávané bez potreby spánku (bez použitia celkovej anestézie):

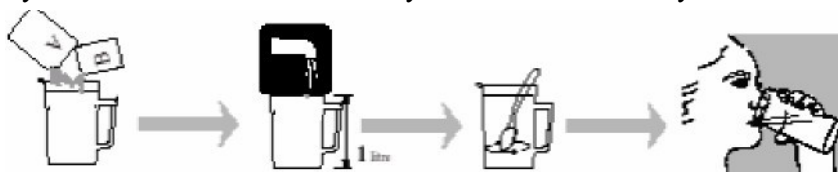
1. Rozdelené dávky: jeden liter MOVIPREPU večer pred vyšetrením a jeden liter MOVIPREPU skoro ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej jednu hodinu pred začiatkom vyšetrenia.
2. Jednorazová dávka: dva litre MOVIPREPU večer pred vyšetrením alebo dva litre MOVIPREPU ráno v deň vyšetrenia. Zabezpečte, aby konzumácia MOVIPREPU, ako aj iných tekutín bola ukončená najmenej jednu hodinu pred začiatkom vyšetrenia.

Dôležité: Od začiatku užívania MOVIPREPU až do ukončenia vyšetrenia nejedzte žiadne tuhé jedlo.

Ako pripraviť MOVIPREP

- Otvorte jedno priehľadné vrecko a vyberte vrecko A a B.
- Obsah OBOCH vreciek, vrecka A aj vrecka B, vysypte do nádoby s objemom 1 liter.

- Pridajte vodu do nádoby až po značku 1 litra a miešajte dovtedy, kým sa nerozpustí všetok prášok a vzniknutý roztok MOVIPREP nebude číry alebo mierne zakalený. To môže trvať do 5 minút.



Ako vypiť MOVIPREP

Prvý liter roztoku MOVIPREP vypite v priebehu jednej až dvoch hodín. Snažte sa vypiť plný pohár každých 10 – 15 minút.

Keď ste dopili, pripravte si druhý liter roztoku MOVIPREP zo zvyšných vreciek A a B, ktoré zostali v priehľadnom vrecku.

Počas tohto liečebného cyklu sa odporúča vypiť ďalší jeden liter *čirej* tekutiny, aby sa zabránilo pocitu veľkého smädu a strate tekutiny. Vhodné sú voda, číra polievka, ovocný džús (*bez dužiny*), nealkoholické nápoje, čaj alebo káva (*bez mlieka*). Tieto nápoje sa môžu piť najneskôr dve hodiny pred vyšetrením v celkovej anestézii a najneskôr jednu hodinu pred vyšetrením bez celkovej anestézie.

Čo môžete očakávať, že sa stane

Keď začnete piť roztok MOVIPREP, je dôležité, aby ste sa zdržiavali v blízkosti toalety. V určitom sa čase začnete cítiť pohyby čriev, ako pri vodnatej hnačke. To je úplne normálne a znamená to, že roztok MOVIPREP účinkuje. Pohyby čriev ustanú krátko potom, ako ste roztok dopili.

Ak dodržíte tieto pokyny, vaše črevá sa vyčistia, a to pomôže, aby bolo vyšetrenie úspešné. Mali by ste dodržať dostatočný čas po poslednom vypítí, potrebný na cestu na miesto vyšetrenia.

Ak užijete viac MOVIPREPU, ako máte

Ak užijete viac MOVIPREPU, ako máte, môže u vás dôjsť k ťažkej hnačke, ktorá môže viesť ku strate tekutín. Vypite väčšie množstvo tekutiny, najmä ovocných štiav. Ak máte obavy, spojte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť MOVIPREP

Ak zabudnete užiť MOVIPREP, užite dávku hneď, ako ste si uvedomili, že ste ju neužili. Ak je to niekoľko hodín po termíne, keď ste ju mali užiť, spojte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, aby ste sa poradili.

Ak užívate MOVIPREP ako rozdelené dávky, je dôležité, aby ste ukončili prípravu aspoň jednu hodinu pred vyšetrením (bez použitia celkovej anestézie) alebo dve hodiny pred vyšetrením (s použitím celkovej anestézie). Ak užívate MOVIPREP ráno v deň vyšetrenia ako jednorazovú dávku, je dôležité, aby ste ukončili prípravu najmenej dve hodiny pred vyšetrením.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj MOVIPREP môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Keď užijete MOVIPREP, je normálne, že budete mať hnačku.

Ak sa u vás vyskytne ktorékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať MOVIPREP a okamžite sa spojte so svojim lekárom:

- vyrážky alebo svrbenie,
- opuch tváre, členkov alebo iných častí vášho tela,

- búšenie srdca,
- nadmerná únava,
- dýchavičnosť.

Jedná sa o príznaky závažnej alergickej reakcie.

Ak počas 6 hodín po užití MOVIPREPU nezaznamenáte pohyb čriev, prestaňte ho užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha, nafúknuté brucho, únava, celkový pocit nepohody, bolesť v oblasti konečníka, nevoľnosť a horúčka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hlad, problémy so spánkom, závraty, bolesť hlavy, vracanie, poruchy trávenia, smäd a triaška.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako u 1 zo 10 osôb):

- pocit nepohody, ťažkosti s prehĺtaním a zmeny vo vyšetreniach činnosti pečene.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa občas zaznamenali, avšak nie je známe, ako často sa vyskytujú, pretože častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov stanoviť: plynatosť (vetry), dočasné zvýšenie krvného tlaku, nepravidelný srdcový rytmus alebo palpitácie (subjektívny pocit búšenia srdca), dehydratácia (strata tekutín), nutkanie na vracanie (nevoľnosť), veľmi nízke hladiny sodíka v krvi, ktoré byť príčinou kŕčov (záchvatov) a zmeny hladín solí v krvi, ako napr. znížená hladina bikarbonátu, zvýšené alebo znížené hladiny vápnika, zvýšené alebo znížené hladiny chloridu a znížené hladiny fosfátu. Hladiny draslíka a sodíka v krvi tiež klesajú.

Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú len počas trvania liečby. Ak by pretrvávali, poraďte sa so svojím lekárom.

Alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť kožné vyrážky, svrbenie, začervenanie kože alebo žihľavku, opuchy rúk, nôh alebo členkov, bolesti hlavy, búšenie srdca a dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MOVIPREP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Všimnite si, že dátumy expirácie môžu byť u rozdielnych vreciek odlišné. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vrecká MOVIPREPU uchovávajte pri izbovej teplote (do 25 °C).

Po rozpustení MOVIPREPU vo vode sa môže roztok uchovávať (v zatvorenej nádobe) pri teplote do 25 °C. Môže sa tiež uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte ho dlhšie ako 24 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MOVIPREP obsahuje

Vrečko A obsahuje tieto liečivá:

makrogol (tiež známy ako polyetylénglykol) 3350	100,0 g
bezvodý síran sodný	7,500 g
chlorid sodný	2,691 g
chlorid draselný	1,015 g

Vrečko B obsahuje tieto liečivá:

kyselina askorbová	4,700 g
nátriumaskorbát	5,900 g

Koncentrácia elektrolytových iónov po rozpustení obsahu oboch vreciek v jednom litri roztoku je nasledovná:

181,6 mmol/l (z ktorého sa môže vstrebať maximálne 56,2 mmol)	sodíka
59,8 mmol/l	chloridu
52,8 mmol/l	síranu
14,2 mmol/l	draslíka
56,5 mmol/l	askorbátu

Ďalšie zložky sú:

citronová príchuť (obsahujúca maltodextrín, citral, citrónovníkový olej, limetkový olej, xantánovú gumu, vitamín E), aspartám (E 951) a draselná soľ acesulfámu (E 950) ako sladidlá. Pre ďalšie informácie pozri časť 2.

Ako vyzerá MOVIPREP a obsah balenia

Toto balenie obsahuje 2 priehľadné vrecká, z ktorých každé obsahuje jeden pár vreciek: vrečko A a vrečko B. Každý pár vreciek (A a B) sa rozpustí v jednom litri vody.

MOVIPREP prášok na perorálny roztok je dostupný vo veľkostiach balenia po 1, 10, 40, 80, 160 a 320 balení na jednorazovú liečbu.

Nemocničné balenie obsahuje 40 balení na jednorazovú liečbu. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Holandsko Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ South Wales, Veľká Británia Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Švédsko
SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko,

Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):
MOVIPREP

Švédsko: **Movprep**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

MOVIPREP sa má podávať s opatrnosťou u citlivých pacientov so zlým zdravotným stavom alebo u pacientov so závažným klinickým postihnutím, ako napr.:

- reflex vracania – porucha alebo tendencia k aspirácii alebo regurgitácii,
- porucha vedomia,
- závažná nedostatočnosť obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min),
- poškodenie srdca (III. alebo IV. stupeň NYHA),
- riziko arytmie- napríklad u tých, ktorí sú liečení na kardiovaskulárne ochorenie alebo majú ochorenie štítnej žľazy,
- dehydratácia,
- závažné akútne zápalové ochorenie čriev.

Prítomná dehydratácia alebo zmeny elektrolytov sa majú pred užitím MOVIPREPU korigovať.

Pacienti s poruchou vedomia alebo pacienti náchylní na aspiráciu alebo regurgitáciu majú byť počas podávania pozorne sledovaní, najmä v prípade podania pomocou nazogastrickej sondy.

MOVIPREP sa nemá podávať pacientom v bezvedomí.