

Příbalová informace: informace pro uživatele

Moviprep prášek pro perorální roztok
macrogolum 3350, natrii sulfas, natrii chloridum, kalii chloridum, acidum ascorbicum, natrii ascorbas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Moviprep a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moviprep užívat
3. Jak se přípravek Moviprep užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moviprep uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Moviprep a k čemu se používá

Moviprep je laxativum s citrónovou příchutí zabalený ve čtyřech sáčcích. Jsou to dva velké sáčky ("sáček A") a dva malé sáčky ("sáček B"). Pro ošetření potřebujete všechny čtyři sáčky.

Moviprep je určen pro dospělé k vyčištění střev, aby byli dobře připraveni pro vyšetření.

Moviprep účinkuje na vyprazdňování střev, takže očekávejte řídkou stolici.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moviprep užívat

Neužívejte přípravek Moviprep:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte neprůchodná střeva
- jestliže máte proděravělou střevní stěnu
- jestliže trpíte poruchou vyprazdňování žaludku
- jestliže máte ochablá střeva (k tomu často dochází po operaci v oblasti břicha)
- jestliže trpíte fenylketonurií, což je dědičná neschopnost organismu využít specifickou aminokyselinu - Moviprep obsahuje zdroj fenylalaninu
- jestliže Vaše tělo není schopno produkovat dostatek glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy
- jestliže máte toxický megakolon (závažná komplikace akutní ulcerózní kolitidy)

Upozornění a opatření

Jestliže jste ve špatném celkovém zdravotním stavu nebo máte vážné zdravotní komplikace, je třeba se seznámit s možnými nežádoucími účinky přípravku uvedenými v bodě 4. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže se Vás to týká.

Před užitím přípravku Moviprep se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte některou z níže uvedených potíží nebo onemocněním:

- máte tendenci k vrácení spolknutého nápoje, jídla nebo kyseliny ze žaludečních šťáv nebo pokud máte problémy s polykáním (viz také bod Přípravek Moviprep s jídlem a pitím)
- máte nemocné ledviny
- trpíte srdečním selháváním nebo srdečními poruchami, včetně vysokého krevního tlaku, nepravidelného srdečního rytmu nebo bušení srdce
- trpíte onemocněním štítné žlázy
- jste dehydratovaný(á)
- trpíte akutním zánětem nebo zánětlivým střevním onemocněním (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida)

Moviprep nemá být podáván pacientům s poruchou vědomí bez lékařského dohledu.

Pokud se u vás během užívání přípravku Moviprep pro přípravu střev objeví náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Moviprep nemají užívat děti a dospívající do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Moviprep

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte perorálně (ústí) jiné léky (např. perorální antikoncepční pilulku), nemáte je užít hodinu před užitím, během užití ani hodinu po užití přípravku Moviprep, protože mohou být vyplaveny ze zažívacího traktu, a tím neúčinkovat správně.

Přípravek Moviprep s jídlem a pitím

Jakmile začnete užívat přípravek Moviprep, nejzte žádnou tuhou stravu až do ukončení vyšetření nebo chirurgického zákroku.

Pokud potřebujete pro bezpečné spolknutí tekutiny zahustit, přípravek Moviprep může působit proti účinku zahušťovadla.

Pokud užíváte Moviprep, máte mít i nadále dostatečný příjem tekutin. Tekutina obsažená v Moviprepu nenahrazuje pravidelný příjem tekutin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neexistují žádné údaje o použití přípravku Moviprep během těhotenství nebo kojení a přípravek může být použit pouze tehdy, pokud to Váš lékař uzná za nezbytné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Moviprep neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Moviprep obsahuje sodík, draslík a je zdrojem fenylalaninu

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,4 g sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné léčebné kúře. (Léčebná kúra se skládá ze 2 litrů přípravku Moviprep). To odpovídá 420 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku. Pouze část (do 2,6 g na léčebnou kúru) sodíku je absorbována.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,1 g draslíku v jedné léčebné kúře. (Léčebná kúra se skládá ze 2 litrů přípravku Moviprep). Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo u pacientů s dietou s nízkým obsahem draslíku.

Přípravek je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek Moviprep užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka přípravku je dva litry roztoku, který se připraví následovně.

Toto balení obsahuje dva průhledné sáčky, z nichž každý obsahuje jeden pár sáčků - sáček A a sáček B. Každý pár sáčků (A a B) se má rozpustit ve vodě k přípravě jednoho litru roztoku. Toto balení je tedy postačující pro přípravu dvou litrů roztoku přípravku Moviprep.

Předtím, než užijete Moviprep, přečtěte si, prosím, pečlivě následující instrukce. Potřebujete vědět:

- Kdy užít přípravek Moviprep
- Jak připravit roztok přípravku Moviprep
- Jak pít roztok přípravku Moviprep
- Co máte očekávat

Kdy užít přípravek Moviprep

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Ošetření přípravkem Moviprep musí být ukončeno před začátkem Vašeho vyšetření.

Léčba může být prováděna buď v rozdělených, nebo jednotlivých dávkách, jak je popsáno níže:

Pro zákroky prováděné v umělém spánku (za použití celkové anestezie)

1. Rozdělené dávky: jeden litr přípravku Moviprep večer před vyšetřením a jeden litr přípravku Moviprep časně ráno v den vyšetření. Je zapotřebí, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně dvě hodiny před zahájením vyšetření.
2. Jednotlivá dávka: dva litry přípravku Moviprep večer před vyšetřením nebo dva litry přípravku Moviprep ráno v den vyšetření. Je zapotřebí, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně dvě hodiny před zahájením vyšetření.

Pro zákroky prováděné bez umělého spánku (bez použití celkové anestezie)

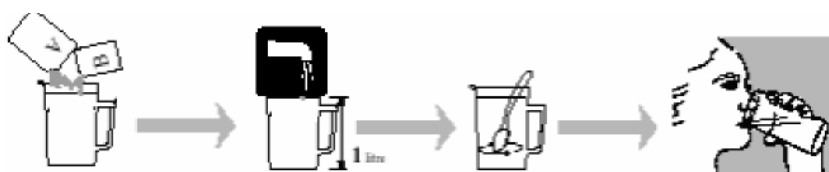
1. Rozdělené dávky: jeden litr přípravku Moviprep večer před vyšetřením a jeden litr přípravku Moviprep časně ráno v den vyšetření. Je zapotřebí, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně jednu hodinu před zahájením vyšetření.
2. Jednotlivá dávka: dva litry přípravku Moviprep večer před vyšetřením nebo dva litry přípravku Moviprep ráno v den vyšetření. Je zapotřebí, aby spotřeba přípravku Moviprep, stejně jako jakýchkoli jiných čirých tekutin, byla ukončena nejméně jednu hodinu před zahájením vyšetření.

Důležité upozornění: Jakmile začnete užívat Moviprep a dále až do skončení vyšetření, nejzte žádnou tuhou stravu.

Jak připravit roztok přípravku Moviprep

- Otevřete jeden průhledný sáček a vyjměte sáčky A a B.
- Vysypte obsah OBOU sáčků A a B do měřicí nádoby o objemu 1 litr.

- Přidejte vodu až po značku jednoho litru vyznačeného na nádobě a míchejte, až se všechny prášek rozpustí a roztok je čirý nebo jen lehce zakalený. To může trvat asi 5 minut.



Jak pít roztok přípravku Moviprep

Vypijte první litr roztoku Moviprep během jedné nebo dvou hodin. Zkuste vypít plnou sklenici každých 10 – 15 minut.

Když skončíte, připravte si a vypijte druhý litr roztoku Moviprep připravený z obsahu dalších dvou sáčků A a B z průhledného sáčku.

V průběhu této procedury Vám doporučujeme vypít další jeden litr *čisté* tekutiny, abyste předešli pocitu velké žízně a vzniku dehydratace. Vhodné jsou voda, čistý polévkový vývar, ovocný džus (*bez dužiny*), nealkoholické nápoje, čaj nebo káva (*bez mléka*). Tyto nápoje je možné užít nejpozději dvě hodiny před vyšetřením v celkové anestezii a nejpozději jednu hodinu před vyšetřením bez celkové anestezie.

Co máte očekávat

Jakmile začnete pít roztok přípravku Moviprep, je důležité, abyste zůstali poblíž toalety. V určitém okamžiku začnete pociťovat silné nucení na stolicí a objeví se mírný vodnatý průjem. To je zcela normální a předpokládaný účinek roztoku přípravku Moviprep. Nucení na stolicí skončí krátce poté, co ukončíte pití roztoku.

Budete-li se řídit těmito instrukcemi, Vaše střeva budou čistá a dobře připravená k potřebnému vyšetření. Po Vašem posledním nápoji máte mít dostatek času, abyste se dopravil(a) ke kolonoskopické jednotce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Moviprep, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více roztoku přípravku Moviprep, než jste měl(a), může se objevit silný průjem, který může vést k dehydrataci. Vypijte hodně tekutin, zejména ovocných džusů. Pokud máte obavy, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Moviprep

Jestliže jste zapomněl(a) užít Moviprep, užívejte dávku co nejdříve poté, co zjistíte, že jste ji neužil(a). Když je to několik hodin po době, kdy jste ho měl(a) užít, požádejte Vašeho lékaře nebo lékárníka o radu. Je důležité, abyste v případě užití přípravku Moviprep v rozdělených dávkách, ukončil(a) Vaši přípravu přípravku Moviprep nejméně jednu hodinu před vyšetřením (bez použití celkové anestezie) nebo dvě hodiny před vyšetřením (při použití celkové anestezie). Pokud užijete přípravek Moviprep v jednotlivé dávce ráno před vyšetřením, je důležité ukončit přípravu přípravkem Moviprep nejméně dvě hodiny před plánovaným vyšetřením.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Průjem v průběhu užití roztoku je normální a je očekávaným účinkem přípravku Moviprep.

Ukončete užívání a okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících nežádoucích účinků:

- vyrážka nebo svědění
- otok obličeje, kotníků nebo jiné části těla
- bušení srdce
- nadměrná únava
- dušnost

Jsou to příznaky těžké alergické reakce.

Jestliže neucítíte pohyb střev a nucení na stolicí do 6 hodin od užití roztoku přípravku Moviprep, ukončete příjem roztoku a okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) jsou:

Bolesti břicha, nadýmání a napnutí břicha, únava, celkový pocit, že se necítíte dobře, bolesti v oblasti konečníku, nevolnost a horečka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou:

Hlad, problémy se spánkem, závrať, bolesti hlavy, zvracení, poruchy trávení, žížeň a třesavka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou:

Pocit nepohody, potíže s polykáním a změny v testech jaterních funkcí.

Někdy byly pozorovány následující nežádoucí účinky, ale není známo, jak často se vyskytují, protože četnost nelze z dostupných údajů určit: plynatost, dočasné zvýšení krevního tlaku, nepravidelný srdeční rytmus nebo palpitace, dehydratace, pocit na zvracení, velmi nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobit křeče (záchvaty) a změny hladin solí v krvi, jako je snížení hladiny bikarbonátu, zvýšení nebo snížení hladiny vápníku; zvýšení nebo snížení hladiny chloridů a snížení hladiny fosfátu. Hladiny draslíku a sodíku v krvi se mohou také snížit.

Tyto reakce se obvykle vyskytují pouze po dobu trvání procedury. Pokud přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Alergické reakce, mohou způsobit kožní vyrážku, svědění, zarudnutí kůže nebo kopřivku, otoky rukou, nohou nebo kotníků, bolesti hlavy, bušení srdce a dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Moviprep uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „EXP“. Vezměte prosím na vědomí, že doba použitelnosti může být pro jednotlivé sáčky různá. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte Moviprep při pokojové teplotě (do 25 °C).

Poté, co rozpustíte prášek přípravku Moviprep ve vodě, můžete roztok uchovat zakrytý při pokojové teplotě (do 25 °C). Může být také zakrytý uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte ho však déle než 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Moviprep obsahuje

Sáček A obsahuje následující léčivé látky:

Macrogolum (také známé jako polyethylenglykol) 3350	100 g
Natrii sulfas	7,500 g
Natrii chloridum	2,691 g
Kalii chloridum	1,015 g

Sáček B obsahuje následující léčivé látky:

Acidum ascorbicum	4,700 g
Natrii ascorbas	5,900 g

Koncentrace iontů elektrolytů po rozpuštění obou sáčků v jednom litru vody:

Sodík	181,6 mmol/l (z toho je maximálně 56,2 mmol absorbovatelných)
Chloridy	59,8 mmol/l
Sírany	52,8 mmol/l
Draslík	14,2 mmol/l
Askorbát	56,5 mmol/l

Pomocnými látkami jsou:

Citronové aroma (obsahuje maltodextrin, citral, citronovou silici, silici oplodí citroníku lime, xanthanovou klovatinu, tokoferol-alfa), aspartam (E951) a draselnou sůl acesulfamu (E950) jako sladidla. Další informace viz bod 2.

Jak přípravek Moviprep vypadá a co obsahuje toto balení

Toto balení obsahuje dva průhledné sáčky, každý obsahující jeden pár sáčků - sáček A a sáček B. Jeden pár sáčků (A a B) se musí společně rozpustit v jednom litru vody.

Moviprep, prášek pro perorální roztok v sáčcích, je dostupný v baleních o velikosti 1, 10, 40, 80, 160 a 320 balení pro jednotlivá použití. Nemocniční balení pro 40 jednotlivých dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norgine BV

Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce:

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

Nebo

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Velká Británie

Nebo

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Švédsko

Nebo

SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francie.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené království (Severní Irsko): Moviprep
Švédsko: Movprep

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Moviprep má být podáván s opatrností u pacientů ve špatném celkovém zdravotním stavu nebo u pacientů s vážnou klinickou poruchou funkce, jako např.:

- se sníženým dávivým reflexem nebo s tendencí k vdechnutí nebo s regurgitací
- se zhoršeným stavem vědomí
- s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min)
- se srdečním selháváním (třídy NYHA III nebo IV)
- s rizikem arytmií, např. u pacientů s léčeným kardiovaskulárním onemocněním nebo poruchou funkce štítné žlázy
- s dehydratací
- s těžkým akutním zánětlivým onemocněním střev

Příznaky dehydratace nebo poruchy elektrolytů mají být korigovány před použitím přípravku Moviprep.

Pacienty při částečném vědomí nebo pacienty se sklonem k vdechnutí potravin nebo k regurgitaci je třeba pečlivě sledovat během podávání roztoku, zejména při aplikaci nazogastrickou sondou.

Moviprep nemá být podáván pacientům v bezvědomí.