

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MOVIPREP®

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Macrogol 3350, wasserfreies Natriumsulfat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Ascorbinsäure, Natriumascorbat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moviprep und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moviprep beachten?
3. Wie ist Moviprep einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moviprep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moviprep und wofür wird es angewendet?

Moviprep ist ein Laxans mit Zitronengeschmack in 4 Beuteln.

Eine Anwendung besteht aus zwei großen Beuteln („Beutel A“) und zwei kleinen Beuteln („Beutel B“). Für eine Anwendung benötigen Sie alle vier Beutel.

Moviprep ist ein Arzneimittel für Erwachsene zur Darmreinigung vor klinischen Maßnahmen um den Darm auf die Untersuchung (Endoskopie, Röntgen) vorzubereiten. Moviprep wirkt, indem es den Darm entleert. Eine erwartete Wirkung bei der Anwendung von Moviprep ist also wässriger Durchfall.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moviprep beachten?

Moviprep darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Darm nicht vollständig durchgängig ist bzw. wenn Sie an einer Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt oder an einem Darmverschluss (Ileus) leiden.
- wenn Sie einen Durchbruch (Perforation) in der Wand des Verdauungstrakts haben.
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung (z.B. Magenatonie) leiden.
- wenn Sie an Darmlähmung leiden (dies kann eine Folgeerscheinung einer Operation im Bauchraum sein).
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden. Phenylketonurie ist eine angeborene Stoffwechselerkrankung, bei der Phenylalanin von Ihrem Körper nicht verarbeitet werden kann. Moviprep enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin.
- wenn Sie an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden.
- wenn Sie an einer akuten Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) infolge chronisch entzündlicher Darmerkrankungen wie z.B. Colitis ulcerosa leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie in schlechtem Allgemein- oder Gesundheitszustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden, sollten Sie die unter Abschnitt 4. aufgeführten möglichen Nebenwirkungen besonders gründlich beachten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Über das Vorliegen folgender Umstände sollten Sie Ihren Arzt in Kenntnis setzen, **bevor** Sie Moviprep einnehmen:

- wenn Sie Schwierigkeiten oder Beschwerden beim Schlucken von Flüssigkeiten haben und diese gegebenenfalls eindicken müssen;
- wenn Sie eine Tendenz zum Rückfluss von geschluckten Flüssigkeiten, Nahrung oder Säure aus dem Magen haben;
- wenn Sie an einer Nierenerkrankungen leiden;
- wenn Sie an Herzschwäche, Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Herzklopfen leiden;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden;
- wenn bei Ihnen ein Flüssigkeitsmangel vorliegt;
- wenn Sie an einem schweren akuten Schub einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden.

Anwendung bei Kindern

Moviprep ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen sollte Moviprep nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Einnahme von Moviprep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie andere Arzneimittel mindestens eine Stunde vor Beginn oder mindestens 1 Stunde nach Abschluss der Behandlung mit Moviprep ein, weil diese sonst aus dem Verdauungstrakt herausgespült und daher nicht wirksam sein könnten.

Einnahme von Moviprep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Von Beginn der Moviprep-Einnahme bis zum Abschluss der Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Während der Einnahme von Moviprep sollten Sie weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Moviprep ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da es keine Daten zur Anwendung von Moviprep während der Schwangerschaft oder Stillzeit gibt, sollte Moviprep nur dann angewendet werden, wenn es der Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moviprep hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Moviprep enthält Natrium, Kalium und eine Quelle für Phenylalanin

Moviprep enthält 56,2 mmol aufnehmbares Natrium pro Liter gebrauchsfertiger Lösung. Beachten Sie dies, wenn Sie sich natriumarm ernähren.

Moviprep enthält 14,2 mmol Kalium pro Liter gebrauchsfertiger Lösung. Beachten Sie dies, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie sich kaliumarm ernähren.

Moviprep enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie unter Phenylketonurie leiden.

3. Wie ist Moviprep einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis zur Darmvorbereitung beträgt insgesamt zwei Liter Moviprep-Lösung, die folgendermaßen gebrauchsfertig gemacht wird:

Eine Packung enthält zwei durchsichtige Umbeutel, die jeweils zwei Beutel enthalten: Beutel A und Beutel B. Der Inhalt jedes Beutelpaars (d. h. ein Beutel A und ein Beutel B) wird zusammen in Wasser aufgelöst, um eine 1-Liter-Lösung zu erhalten.

Eine Packung ergibt also zwei Liter trinkfertige Moviprep-Lösung.

Lesen Sie vor Anwendung von Moviprep bitte aufmerksam die folgenden Erläuterungen. Sie müssen wissen:

- wann Moviprep eingenommen wird;
- wie Moviprep zubereitet wird;
- wie Moviprep getrunken wird;
- welche Wirkungen zu erwarten sind.

Wann Moviprep eingenommen wird

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Behandlung mit Moviprep muss vor Beginn der klinischen Untersuchung abgeschlossen sein.

Für die Darmvorbereitung kann Moviprep sowohl als geteilte Gabe als auch als Einmalgabe wie unten beschrieben eingenommen werden:

Für die Durchführung, wenn Sie eine Vollnarkose erhalten:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep am Vorabend und ein weiterer Liter Moviprep am frühen Morgen des Untersuchungstages. Die Einnahme sowohl von Moviprep als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep am Vorabend des Untersuchungstages oder Einnahme von zwei Litern Moviprep am Morgen/Vormittag des Untersuchungstages. Die Einnahme sowohl von Moviprep als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

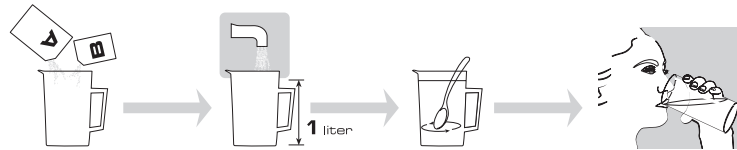
Für die Durchführung, wenn Sie keine Vollnarkose erhalten:

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep am Vorabend und ein weiterer Liter Moviprep am frühen Morgen des Tages, an dem die Untersuchung erfolgen soll. Die Einnahme sowohl von Moviprep als auch anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep am Vorabend der klinischen Maßnahme oder Einnahme von zwei Litern Moviprep am Morgen/Vormittag des Tages, an dem die Untersuchung erfolgen soll. Die Einnahme von Moviprep muss mindestens zwei Stunden vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein. Die Einnahme von anderer klarer Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor Beginn der Untersuchung abgeschlossen sein.

Wichtig: Von Beginn der Moviprep-Einnahme bis zum Abschluss der Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Wie Moviprep zubereitet wird

- Öffnen Sie einen der durchsichtigen Umbeutel und entnehmen Sie die Beutel A und B.
- Geben Sie den Inhalt BEIDER Beutel in einen Messbecher, der einen Liter Flüssigkeit fassen kann.
- Geben Sie Wasser bis zur 1-Liter-Markierung in das Gefäß und rühren Sie, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Moviprep-Lösung klar oder leicht trüb ist. Dieser Vorgang kann bis zu fünf Minuten dauern.



Wie Moviprep eingenommen wird

Trinken Sie den ersten Liter Moviprep innerhalb von ein bis zwei Stunden. Versuchen Sie, alle 10 bis 15 Minuten ein Glas Moviprep zu trinken.

Bereiten Sie im Anschluss daran den zweiten Liter Moviprep-Lösung aus den Beuteln A und B des verbleibenden Umbeutels zu. Dann trinken Sie die Lösung in gleicher Weise.

Sie sollten in diesem Zeitraum einen weiteren Liter klarer Flüssigkeit zu sich nehmen, um großen Durst und eine Austrocknung des Körpers zu vermeiden. Mögliche Getränke sind Wasser, klare Suppen, Obstsäfte (*ohne Fruchtfleisch*), limonadenhaltige Getränke, Tee oder Kaffee (*ohne Milch*). Diese Getränke können Sie jederzeit zu sich nehmen.

Welche Wirkungen bei der Anwendung von Moviprep zu erwarten sind

Sobald Sie mit der Einnahme von Moviprep beginnen, sollten Sie sich in der Nähe einer Toilette aufhalten. Bald wird ein wässriger Stuhlgang einsetzen. Das ist ganz normal und weist darauf hin, dass die Moviprep-Lösung wirkt. Bald nachdem Sie die gesamte Lösung getrunken haben, hört der Stuhldrang wieder auf.

Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, ist Ihr Darm gereinigt, und Sie tragen so dazu bei, dass die Untersuchung erfolgreich durchgeführt werden kann. Bitte planen Sie nach der letzten Einnahme ausreichend Zeit für die Anreise zu Ihrer Darmspiegelung ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moviprep zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Moviprep eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Moviprep eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sehr starken Durchfall bekommen, der zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Nehmen Sie große Mengen an Flüssigkeit zu sich, insbesondere Obstsäfte. Wenn Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moviprep vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Moviprep vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie es bemerken. Sollten seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bereits mehrere Stunden vergangen sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Moviprep als geteilte Gabe einnehmen, ist es wichtig, dass Sie die Moviprep Vorbereitung zumindest eine Stunde vor der Untersuchung (ohne Vollnarkose) oder zwei Stunden vor der Untersuchung (mit Vollnarkose) beendet haben.

Wenn Sie das gesamte Moviprep als Einzelgabe am Morgen vor der Untersuchung einnehmen, ist es wichtig, dass Sie Ihre Moviprep-Vorbereitung mindestens zwei Stunden vor der Untersuchung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Moviprep Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Menschen auftreten müssen.

Durchfall ist eine normale Wirkung von Moviprep.

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, nehmen Sie Moviprep nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

- Hautausschlag oder Juckreiz
- Schwellungen des Gesichts, der Knöchel oder anderer Körperteile
- Herzklopfen
- sehr starke Müdigkeit
- Kurzatmigkeit

Dies können Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein.

Wenn Sie innerhalb von sechs Stunden nach der Einnahme von Moviprep keinen Stuhlgang haben, nehmen Sie Moviprep nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Bauchschmerzen, Blähbauch (abdominale Aufblähung), Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl, Reizungen des Darmausgangs, Übelkeit und Fieber.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Hunger, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durst und Muskelzittern/ Frösteln.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Unbehagen, Schluckbeschwerden und veränderte Ergebnisse bei Leberfunktionstests

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mitunter beobachtet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist: Blähungen (Flatulenz), vorübergehender Anstieg des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzklopfen, Flüssigkeitsmangel des Körpers (Dehydration), Brechreiz (angespanntes Würgen bis Erbrechen), sehr niedrige Natriumspiegel im Blut, welche Krampfanfälle auslösen können, und Änderungen der Salzkonzentrationen im Blut wie beispielsweise Bikarbonatkonzentration vermindert, Kalziumkonzentration erhöht oder vermindert, Chloridkonzentration im Blut erhöht oder vermindert, Phosphatkonzentration vermindert. Kalium- und Natriumspiegel im Blut können ebenfalls vermindert sein.

Diese Reaktionen treten normalerweise nur während der Anwendung auf; sollten sie länger anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen können Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen, Herzklopfen und Kurzatmigkeit verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moviprep aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und auf den Umbeuteln als <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Bitte beachten Sie, dass die Verfalldaten auf Beutel A und auf Beutel B voneinander abweichen können. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Moviprep-Beutel bei Raumtemperatur (unter 25° C) lagern.

Die gebrauchsfertige, mit Wasser zubereitete Moviprep-Lösung kann (in einem verschlossenen Behältnis) bei Raumtemperatur (unter 25° C) gelagert werden.

Sie kann auch im Kühlschrank gelagert werden 2-8° C.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die zubereitete Moviprep-Lösung darf nicht mehr verwendet werden, wenn seit der Zubereitung mehr als 24 Stunden vergangen sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moviprep enthält:

Beutel A enthält folgende Wirkstoffe:

Macrogol (Polyethylenglycol) 3350	100 g
Wasserfreies Natriumsulfat	7,500 g
Natriumchlorid	2,691 g
Kaliumchlorid	1,015 g

Beutel B enthält folgende Wirkstoffe:

Ascorbinsäure	4,700 g
Natriumascorbat	5,900 g

Ein Liter einer Lösung, die aus beiden Beuteln zubereitet wird, weist folgende Elektrolytenkonzentrationen auf:

Natrium	181,6 mmol/l (wovon höchstens 56,2 mmol aufnehmbar sind)
Chlorid	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronenaroma (enthält Maltodextrin, Citral, Zitronenöl, Limonenöl, Xanthangummi, Vitamin E), Aspartam (E 951) und Acesulfam-Kalium (E 950) als Süßstoffe.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

Wie Moviprep aussieht und Inhalt der Packung:

Eine Packung Moviprep besteht aus zwei durchsichtigen Umbeuteln, die jeweils zwei Beutel enthalten („Beutel A“ und „Beutel B“). Jeweils zwei Beutel (A und B) werden zusammen in einem Liter Wasser gelöst.

Moviprep ist in Packungsgrößen von 1, 10, 40, 80, 160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung erhältlich.

Klinikpackung mit 40 einzelnen Anwendungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

Vertrieb durch

Hersteller	Norgine GmbH
Norgine Ltd.	Im Schwarzenborn 4
New Road	35041 Marburg
Hengoed	Telefon 0 64 21 / 98 52 0
Mid Glamorgan	Fax 0 64 21 / 98 52 30
CF82 8SJ	Internet: www.norgine.de
Großbritannien	E-Mail: info@norgine.de



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Spanien, Tschechische Republik, und Vereinigtes Königreich: Moviprep Schweden: Movprep

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

MOVIPREP, NORGINE und das Norgine-Segel sind eingetragene Marken der Norgine Unternehmensgruppe.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Patienten in schlechtem Gesundheits- oder Allgemeinzustand oder bei Patienten, bei denen eine der folgenden schweren klinischen Beeinträchtigungen vorliegt, muss Moviprep mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- gestörter Würgerreflex mit Aspirations- oder Regurgitationstendenz
- Bewusstseinsstörungen
- schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <30 ml/min)
- Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III oder IV)
- Gefahr von Arrhythmien, z.B. bei Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen oder bei Vorliegen einer Schilddrüsenerkrankung
- Dehydration
- schwere akute entzündliche Darmerkrankung

Ein bestehender Flüssigkeitsmangel oder Elektrolytverschiebungen müssen vor der Behandlung mit Moviprep ausgeglichen werden.

Bei bewusstseinsgetrübten Patienten und Patienten mit Aspirations- oder Regurgitationstendenz ist während der Anwendung eine besonders engmaschige Überwachung erforderlich, insbesondere wenn Moviprep über eine Nasogastralsonde zugeführt wird.

Moviprep darf nicht an bewusstlose Patienten verabreicht werden.

Signature Page for 00003819 v1.0

Approval	Shizhen Mao RRU 13-Feb-2018 09:32:35 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00003819 v1.0