GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MOVIPREP®, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Eine Liste der wirksamen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MOVIPREP jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
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. Weitere Informationen

1. WAS IST MOVIPREP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MOVIPREP ist ein Laxans mit Zitronengeschmack, das in vier Beuteln verpackt ist. Es gibt zwei große Beutel („Beutel A“) und zwei kleine Beutel („Beutel B“). Sie brauchen alle Beutel für eine Behandlung.

Sie müssen MOVIPREP einnehmen, um als Vorbereitung für eine Untersuchung Ihren Darm zu reinigen. MOVIPREP führt zur Darmentleerung, das heißt Sie müssen damit rechnen, dass Sie einen dünnflüssigen Stuhlgang haben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOVIPREP BEACHTEN?

MOVIPREP darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Arzt vermuten, dass
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von MOVIPREP sind.
- Sie eine Darmobstruktion (-blockade) haben.
- Sie eine perforierte Darmwand haben.
- bei Ihnen Störungen bei der Magenentleerung vorliegen.
- Sie an Darmträgheit leiden (dies tritt häufig nach einer Operation in der Bauchgegend auf).
- Sie an Phenylketonurie leiden. Es handelt sich dabei um eine Erbkrankheit, bei der der Körper nicht in der Lage ist, eine bestimmte Aminosäure abzubauen. MOVIPREP enthält eine Phenylalanin-Quelle.
- Ihr Körper nicht in der Lage ist, ausreichende Glukose-6-Phosphatdehydrogenase zu produzieren.

- Sie ein toxisches Megacolon (eine schwere Komplikation einer akuten Dickdarmentzündung) haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MOVIPREP ist erforderlich,
Wenn Ihre Gesundheit beeinträchtigt ist oder Sie eine schwere Krankheit haben, sollten Sie die möglichen Nebenwirkungen, beschrieben in Abschnitt 4, besonders berücksichtigen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bevor Sie MOVIPREP einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:
- Sie müssen Flüssigkeiten verdicken, bevor Sie sie problemlos hinunterschlucken können
- Neigung zum Erbrechen von Getränken, Essen oder Magensäure
- Nierenerkrankung
- Herzversagen
- Austrocknen
- akute Exazerbation (ungewöhnliche Verschlimmerung) einer Darmentzündung (Morbus Crohn oder ulcerative Colitis)

MOVIPREP darf an Patienten mit Bewusstseinsstörung ohne ärztliche Aufsicht nicht verabreicht werden.

Bei Anwendung von MOVIPREP mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nehmen Sie diese dann mindestens 1 Stunde vor der oder nach der Einnahme von MOVIPREP ein, da die anderen Arzneimittel aus Ihrem Verdauungssystem ausgespült werden können und damit ihre Wirksamkeit verlieren.

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.

Bei Anwendung von MOVIPREP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie ab dem Beginn der Einnahme von MOVIPREP bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine Daten für die Verwendung von MOVIPREP bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor; MOVIPREP darf daher nur angewendet werden, wenn der Arzt dies als notwendig erachtet. Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie also Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie MOVIPREP einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
MOVIPREP hat keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MOVIPREP
Dieses Arzneimittel enthält 56,2 mg absorbierbares Natrium pro Liter. Bei Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten, ist Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält 14,2 mmol Kalium pro Liter. Bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion oder Patienten, die eine kontrollierte Kaliumdiät einhalten, ist Vorsicht geboten.

MOVIPREP enthält eine Phenylalaninquelle. MOVIPREP kann für Menschen mit Phenylketonurie schädlich sein.

3. WIE IST MOVIPREP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MOVIPREP immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2 Liter Lösung, die auf folgende Weise zubereitet wird:

Diese Packung enthält 2 durchsichtige Folien, die je 2 Beutel enthalten: Beutel A und Beutel B. Der Inhalt jedes Beutelpaars (d. h. ein Beutel A und ein Beutel B) wird in Wasser gelöst, um einen Liter Lösung zu erhalten. Diese Packung reicht also aus, um 2 Liter MOVIPREP Lösung zuzubereiten.

Bevor Sie MOVIPREP einnehmen, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig durch. Sie müssen wissen:

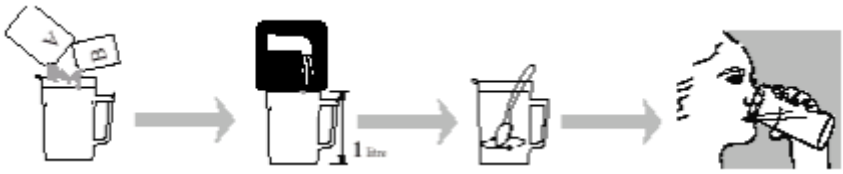
- wann Sie MOVIPREP einnehmen müssen
- wie Sie MOVIPREP zubereiten müssen
- wie Sie MOVIPREP trinken müssen
- welche Auswirkungen Sie erwarten können

Wann Sie MOVIPREP einnehmen müssen
Sie haben von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Personal Anweisungen dazu bekommen, wann Sie MOVIPREP einnehmen müssen. Ihre Behandlung mit MOVIPREP muss vor der klinischen Untersuchung beendet sein. MOVIPREP kann eingenommen werden:

entweder
in 2 Dosen, d. h. 1 Liter MOVIPREP am Abend vor und 1 Liter am frühen Morgen des Tages der Untersuchung,
oder
in 1 Dosis, d. h. 2 Liter am Abend vor der Untersuchung.

Wichtig: Nehmen Sie ab dem Zeitpunkt der ersten Einnahme von MOVIPREP bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung mehr zu sich.

Wie Sie MOVIPREP zubereiten müssen
- Öffnen Sie eine durchsichtige Folie und entnehmen Sie die Beutel A und Beutel B.
- Geben Sie den Inhalt von SOWOHL Beutel A als auch Beutel B 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 vollstandig aufgelöst hat und die MOVIPREP-Lösung klar oder leicht trüb ist. Dieser Vorgang kann bis zu 5 Minuten dauern.



Wie Sie MOVIPREP trinken müssen
Trinken Sie den ersten Liter der MOVIPREP Lösung innerhalb eines Zeitraums von 1 bis 2 Stunden. Versuchen Sie, alle 10 bis 15 Minuten ein Glas leer zu trinken.

Wenn Sie damit fertig sind, bereiten Sie den zweiten Liter MOVIPREP-Lösung mit dem Inhalt der Beutel A und B der übrigen Folie zu, und trinken Sie diese Lösung aus.

Es wird empfohlen, während dieser Behandlung zusätzlich einen weiteren Liter *klare* Flüssigkeit zu trinken, um zu verhindern, dass Sie zu viel Durst bekommen und dass Sie austrocknen. Es eignen sich Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (*ohne Fruchtfleisch*), Erfrischungsgetränke, Tee oder Kaffee (*ohne Milch*). Sie dürfen diese Getränke zu jedem gewünschten Zeitpunkt zu sich nehmen.

Welche Auswirkungen Sie erwarten können
Wenn Sie beginnen, die MOVIPREP Lösung zu trinken, sollten Sie in der Nähe einer Toilette bleiben. Zu einem bestimmten Zeitpunkt werden Sie einen dünnflüssigen Stuhlgang bekommen. Dies ist vollkommen normal und weist darauf hin, dass die MOVIPREP Lösung zu wirken beginnt. Der Stuhlgang wird schnell aufhören, nachdem Sie das Trinken beendet haben.

Wenn Sie diese Richtlinien befolgen, wird Ihr Darm leer sein, so dass Ihre Untersuchung erfolgreich durchgeführt werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von MOVIPREP eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge MOVIPREP eingenommen haben als Sie sollten, können Sie übermäßige Diarrhö bekommen, was zu Austrocknung führen kann. Trinken Sie große Mengen Flüssigkeit, vor allem Fruchtsaft. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Wenn Sie mehr MOVIPREP angewendet haben, als Sie solten, wenden Sie sich sofort an ihren Arzt, ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von MOVIPREP vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, MOVIPREP einzunehmen, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn bereits mehrere Stunden seit dem Zeitpunkt, zu dem Sie die Dosis hätten einnehmen sollen, vergangen sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es ist wichtig, dass diese Vorbereitung mindestens seit einer Stunde abgeschlossen ist, bevor die Untersuchung stattfindet.

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

<u>Anwendung bei Kindern</u>
MOVIPREP darf von Kindern unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Es ist normal, dass Sie Diarrhö (Durchfall) bekommen, wenn Sie MOVIPREP einnehmen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (d.h. betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten):
Bauchschmerzen, angeschwollener Bauch, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen im Anusbereich, und Übelkeit.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (d.h. betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten):
Hunger, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durst und Schüttelfrost.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (d.h. betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):
Unwohlsein, Schluckbeschwerden, und anormale Leberfunktionstests.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mitunter beobachtet, ihre Häufigkeit ist jedoch unbekannt, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann:
Blähungen (Flatulenz), kurzzeitiger Anstieg des Blutdrucks, Würgereiz (angespanntes Würgen bis Erbrechen), sehr niedrige Natriumspiegel des Blutes, welche Krampfanfälle auslösen können und Änderungen in den Salzkonzentrationen im Blut wie beispielsweise Bikarbonatkonzentration vermindert, Kalziumkonzentration erhöht oder vermindert, Chloridkonzentration im Blut erhöht oder vermindert, Phosphatkonzentration vermindert. Besonders bei Patienten, die die Nieren beeinträchtigende Medikamente wie beispielsweise ACE-Hemmer und Diuretika zur Behandlung von Herzkrankheiten einnehmen, besteht auch die Möglichkeit zur Erniedrigung des Kalium- und Natriumspiegels im Blut.

In der Regel treten diese Reaktionen nur für die Dauer der Behandlung auf. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Beschwerden anhalten.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie MOVIPREP nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Sie sollten MOVIPREP nicht weiter einnehmen, bis Sie die Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt abgeklärt haben

- Ausschlag oder Juckreiz
- Schwellung an Gesicht, Fußgelenken oder einem anderen Teil des Körpers
- Herzklopfen
- extreme Müdigkeit
- Kurzatmigkeit

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie innerhalb von 6 Stunden nach der Einnahme von MOVIPREP keinen Stuhlgang bekommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MOVIPREP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und den Beuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

MOVIPREP Beutel bei Zimmertemperatur (nicht über 25° C) lagern.

Nach Auflösung des MOVIPREP Pulvers in Wasser kann die Lösung (abgedeckt) bei Zimmertemperatur (nicht über 25° C) gelagert werden. Sie kann auch im Kühlschrank (2-8° C) aufbewahrt werden. Bewahren Sie die Lösung nicht länger als 24 Stunden auf.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MOVIPREP enthält

Die Wirkstoffe sind:
Beutel A:

Macrogol (auch bekannt unter der Bezeichnung Polyethylenglycol) 3350		100 g
Natriumsulfat wasserfrei	7,500 g	
Natriumchlorid	2,691 g	
Kaliumchlorid	1,015 g	

Beutel B:

Ascorbinsäure	4,700 g
Natriumascorbat	5,900 g

Die Elektrolytenkonzentration der für 1 Liter Lösung bereiten Beutel ist folgende:

Natrium	181,6 mmol/l (davon nicht mehr als 56,2 mmol absorbierbar)
Sulfat	52,8 mmol/l
Chlorid	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:
Zitronenaroma (enthält Maltodextrin, Zitral, Zitronenöl, Limonenöl, Xanthangummi, Vitamin E), Aspartam (E 951) und Acesulfam-Kalium (E 950) als Süßstoffe.

Wie MOVIPREP aussieht und Inhalt der Packung

Diese Packung enthält 2 durchsichtige Folien, die jeweils ein Beutelpaar enthalten: Beutel A und Beutel B. Der Inhalt jedes Beutelpaars (d. h. ein Beutel A und ein Beutel B) wird in Wasser gelöst, um einen Liter Lösung zu erhalten.

MOVIPREP Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Beuteln ist in Packungsgrößen von 1, 10, 40, 80, 160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungsart:
Belgien: apothekenpflichtig
Luxemburg: verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE291776

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
NORGINE BV, Hogehilweg 7, NL-1101 CA Amsterdam ZO, Niederlande

Hersteller:
Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ – UK
oder
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtscahfsraumes (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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien,Vereinigtes Königreich: MOVIPREP
Schweden: MOVPREP

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2011
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2012

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

Anmerkung für medizinisches Fachpersonal:
MOVIPREP muss mit Sorgfalt verabreicht werden an empfindliche Patienten mit schlechter Gesundheit oder an Patienten mit schweren klinischen Störungen wie z. B.:

- gestörtem Brechreiz, oder mit Neigung zu Aspiration oder Regurgitation
- Bewusstseinsstörung
- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearing < 30 ml/min)
- Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III oder IV)

- Dehydration
- einer schweren akuten entzündlichen Erkrankung.

Eine vorhandene Dehydration muss vor der Anwendung von MOVIPREP behoben werden.

Halb bewusstlose Patienten oder Patienten, die zu Aspiration oder Regurgitation neigen, müssen während der Verabreichung sorgfältig beobachtet werden, vor allem wenn die Verabreichung auf nasogastrischem Wege erfolgt.

MOVIPREP darf nicht an bewusstlose Patienten verabreicht werden.