

Bipacksedel: Information till användaren

Movprep Apelsin, pulver till oral lösning

Makrogol 3350, natriumsulfat, vattenfritt, natriumklorid, kaliumklorid, askorbinsyra, natriumaskorbat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Movprep Apelsin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Movprep Apelsin
3. Hur du använder Movprep Apelsin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Movprep Apelsin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Movprep Apelsin är och vad det används för

Movprep Apelsin är ett laxermedel med apelsin smak som är fördelat på 4 dospåsar. Det är 2 stora dospåsar (dospåse A) och 2 små dospåsar (dospåse B). Du ska använda alla dessa till 1 behandling.

Movprep Apelsin är avsett för vuxna för att rengöra tarmen inför en undersökning. Movprep Apelsin verkar genom att tömma innehållet i tarmarna, så du kan förvänta dig att få en vattnig avföring.

2. Vad du behöver veta innan du använder Movprep Apelsin

Använd inte Movprep Apelsin

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har stopp eller hinder i dina tarmar.
- om du har håll i tarmväggen.
- om du har störningar i tömningen av magsäcken.
- om du har förlångsammad magtarm-motorik (kan ofta förekomma efter en operation i bukhålan).
- om du har fenylketonuri. Det är en ärftlig oförmåga där kroppen inte kan omsätta en speciell aminosyra. Movprep Apelsin innehåller en källa till fenylalanin.
- om din kropp inte producerar tillräckligt med glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- om du lider av toxisk megakolon (en allvarlig typ av inflammation i tjocktarmen).

Varningar och försiktighet

Om du har dåligt allmäntillstånd eller har ett allvarligt medicinskt tillstånd, bör du vara särskilt uppmärksam på eventuella biverkningar som listas i avsnitt 4. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du känner dig orolig.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Movprep Apelsin om du lider av något av följande:

- en benägenhet att få upp nedsväld dryck eller mat, samt sura uppstötningar från magen, eller om du har problem att svälja (se också Movprep Apelsin med mat och dryck).

- njursjukdom
- har hjärtsvikt, allvarliga njurproblem eller tar blodtrycksmedicin
- hjärtsvikt eller hjärtsjukdom inklusive högt blodtryck, oregelbundna hjärtslag eller hjärtklappning
- sköldkörtelsjukdom
- vätskebrist
- akut skov av inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- har epilepsi eller har haft krampanfall

Movprep Apelsin ska inte ges till patienter med sänkt medvetandegrad utan medicinsk övervakning.

Om du upplever plötslig buksmärt eller ändtarmsblödning medan du tar Movprep Apelsin för tarmrengöring ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukvård.

Om du får (blod) kräkningar åtföljt av plötslig bröst-, nack- eller buksmärt, svårigheter att svälja eller andningssvårigheter när du tar Movprep Apelsin ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Moviprep Apelsin ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Movprep Apelsin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder andra läkemedel som tas via munnen (t.ex. p-piller) ska du inte ta dem 1 timme före eller 1 timme efter intag av Movprep Apelsin eller medan du tar Movprep Apelsin eftersom de annars kan spolats genom magtarmkanalen och därmed ge sämre effekt.

Om du tar p-piller kan du behöva använda ytterligare former av preventivmedel (t.ex. kondom) för att förhindra graviditet.

Movprep Apelsin med mat och dryck

Du bör inte inta fast föda från det att du börjar behandlingen till dess att den kliniska undersökningen är avslutad.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Movprep Apelsin motverka effekten av förtjockningsmedlet.

När du tar Movprep Apelsin, måste du fortsätta att inta tillräckligt med vätska. Innehållet av vätska i Movprep Apelsin ersätter inte vanligt vätskeintag.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av Movprep Apelsin under graviditet eller amning, och det ska därför endast användas om läkaren bedömer att detta är nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Movprep Apelsin påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Movprep Apelsin innehåller natrium, kalium och en fenylalaninkälla

Detta läkemedel innehåller 8,4 g natrium (huvudkomponent i koksalt/bordssalt) per behandling. (En behandling består av två liter Movprep Apelsin). Detta motsvarar 420% av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för en vuxen. Detta bör beaktas av patienter som står på en kost med kontrollerat natriumintag. Endast en andel, (upp till (2,6 g) per behandling) natrium absorberas.

Detta läkemedel innehåller 1,1g kalium per behandling (en behandling består av 2 liter Movprep Apelsin). Detta bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Movprep Apelsin innehåller en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Movprep Apelsin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är två liter lösning, som bereds enligt följande:

Förpackningen innehåller två genomskinliga påsar som innehåller två dospåsar vardera: dospåse A och dospåse B. En uppsättning av påsar (A och B) ska lösas upp i vatten för att göra en liter lösning. Denna förpackning räcker därför till att bereda två liter Movprep Apelsin-lösning.

Innan du tar Movprep Apelsin ska du noggrant läsa igenom följande instruktioner. Du behöver veta:

- när du ska använda Movprep Apelsin
- hur Movprep Apelsin-lösningen ska beredas
- hur Movprep Apelsin ska intas
- vad du kan förvänta dig ska hända

När du ska använda Movprep Apelsin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Behandlingen med Movprep Apelsin måste vara avslutad innan undersökningen.

Denna behandlingskur kan intas antingen som uppdelade doser eller engångsdos som anges nedan:

För undersökningar som sker då du är sövd (med generell anestesi):

1. Uppdelade doser: en liter Movprep Apelsin på kvällen före och en liter Movprep Apelsin tidigt på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Movprep Apelsin på kvällen före undersökningen eller två liter Movprep Apelsin på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan undersökningen påbörjas.

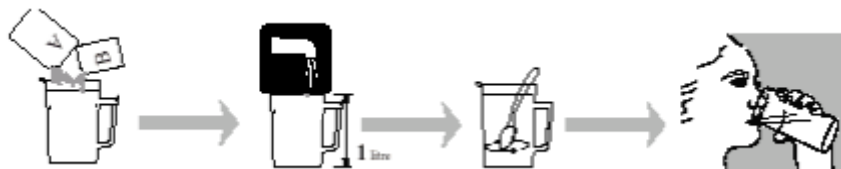
För undersökningar som sker utan att du blir sövd (utan generell anestesi):

1. Uppdelade doser: en liter Movprep Apelsin på kvällen före undersökningen och en liter Movprep Apelsin tidigt på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin liksom andra klara drycker har avslutats minst en timme innan undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Movprep Apelsin på kvällen före undersökningen eller två liter Movprep Apelsin på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin har avslutats minst två timmar innan undersökningen påbörjas. Säkerställ att konsumtionen av klara vätskor har avslutats minst en timme innan undersökningen påbörjas.

Obs! Inta ingen fast föda från tidpunkten då du tar Movprep Apelsin och till dess att undersökningen är avslutad.

Beredning av Movprep Apelsin

- Öppna en genomskinlig påse och ta ut dospåse A och B.
- Häll ut innehållet från BÅDE dospåse A och B i ett 1-literskär.
- Häll vatten i kärlet upp till 1 liters märket och rör om tills allt pulver har lösts upp. Movprep Apelsin-lösningen ska vara klar eller lite grumlig. Detta kan ta upp till 5 minuter.



Så ska du inta Movprep Apelsin

Drick den första literen av Movprep Apelsin-lösningen under 1-2 timmars tid. Försök att dricka ett glas var 10:e -15:e minut.

När du är redo, gör i ordning och drick den andra literen av Movprep Apelsin-lösningen som du berett från återstående dospåse A och B.

Under behandlingens gång rekommenderas du att dricka ytterligare 1 liter klar vätska för att förhindra att du blir mycket törstig och får vätskebrist. Vatten, klar soppa, fruktjuice (utan fruktkött), läskedryck, te eller kaffe (utan mjölk) är lämpligt.

Dessa drycker kan tas senast två timmar före undersökningen om du ska sövas, eller en timme före undersökningen om du inte ska sövas.

Du kan förvänta dig följande

När du börjar dricka Movprep Apelsin-lösningen är det viktigt att du håller dig i närheten av en toalett. Förr eller senare kommer du att börja få vattnig avföring. Detta är helt normal och visar att Movprep Apelsin fungerar. Den vattniga avföringen kommer att upphöra strax efter att du har druckit färdigt.

Om du följer dessa instruktioner kommer din tarm att vara ren och detta kommer att hjälpa dig att genomgå en lyckad undersökning. Du måste möjliggöra lämplig tid efter sista dryckintaget för att resa till koloskopi enheten.

Om du använt för stor mängd av Movprep Apelsin

Om du tar mer Movprep Apelsin än du borde kan du få kraftiga diarréer, vilket kan leda till uttorkning. Drink rikligt med vätska, framför allt fruktjuicer. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Movprep Apelsin

Om du har glömt att ta Movprep Apelsin, ta dosen så snart du insett att du inte har tagit den. Om detta är flera timmar efter den tidpunkt då du skulle ha tagit den, kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd. När du tar Movprep Apelsin som uppdelade doser är det viktigt att du avslutar din Movprep Apelsin behandling minst 1 timme innan din undersökning utan narkos, eller 2 timmar innan din undersökning med narkos.

Om du tar hela dosen Movprep Apelsin på morgonen dagen för undersökningen som en enkeldos är det viktigt att du har avslutat ditt Movprepapelsinintag minst två timmar innan undersökningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Det är normalt att få diarré när du tar Movprep Apelsin.

Avbryt behandlingen och informera din läkare direkt om du upplever någon av följande biverkningar:

- utslag eller klåda
- svullnad av ansikte, vrister eller annan kroppsdel
- hjärklappning
- extrem trötthet
- andnöd

Detta är symptom på en allvarlig allergisk reaktion.

Sluta ta Movprep Apelsin och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- krampanfall

Om du inte fått någon tarmtömning inom 6 timmar efter att ha tagit Movprep Apelsin, avbryt behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga biverkningar (*påverkar fler än 1 av 10 användare*):

Buksmärtor, bukspänningar, trötthet, allmän sjukdomskänsla, ömhet kring ändtarmen, illamående och feber.

Vanliga biverkningar (*påverkar upp till 1 av 10 användare*):

Hunger, sömnproblem, yrsel, huvudvärk, kräkning, matsmältningsproblem, törst och frossbrytningar.

Ovanliga biverkningar (*påverkar upp till 1 av 100 användare*):

Obehagskänsla, sväljsvårigheter, och avvikande leverfunktionsvärden

Följande biverkningar har förekommit ibland men det är inte känt hur ofta de inträffar eftersom frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data:

Flatulens (väderspänningar), tillfälligt förhöjt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm eller hjärklappning, vätskebrist, kväljningar (försök till att kräkas), bristning i matstrupen på grund av kräkning, mycket låga natriumnivåer i blodet som kan orsaka kramper (anfall) och förändringar av salthalterna i blodet såsom minskat bikarbonat, ökat eller minskat kalcium, ökad eller minskad klorid och minskat fosfat. Kaliumnivåerna och natriumnivåerna i blodet kan också minska.

Dessa reaktioner uppstår oftast bara i samband med behandlingen. Om symtomen håller i sig, kontakta din läkare.

Allergiska reaktioner kan ge hudutslag, klåda, rödhet i huden eller nässelutslag, svullna händer, fötter eller anklar, huvudvärk, hjärklappning och andnöd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Movprep Apelsin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på dospåsarna efter EXP. Observera, att de olika dospåsarna inte nödvändigtvis har samma utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara Movprep Apelsin dospåsar vid rumstemperatur (under 25 °C).

Efter att du har löst upp Movprep Apelsin i vatten, kan den färdigberedda lösningen förvaras (övertäckt) vid rumstemperatur (under 25 °C). Lösningen kan alternativt förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Bruksfärdig lösning ska användas inom 24 timmar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Dospåse A innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol (även känt som polyetylenglykol) 3350	100 g
Natriumsulfat, vattenfritt	7,500 g
Natriumklorid	2,691 g
Kaliumklorid	1,015 g

Dospåse B innehåller följande aktiva substanser:

Askorbinsyra	4,700 g
Natriumaskorbat	5,900 g

Koncentrationen av elektrolytjoner blir följande när båda dospåsarna lösts upp till 1 liter lösning:

Natrium	181,6 mmol/l (av vilket högst 56,2 mmol är absorberbart)
Klorid	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Askorbat	56,5 mmol/l

Övriga innehållsämnen är:

Apelsinarom (innehållande naturliga aromämnen, maltodextrin, dextros) och sötningsmedlen aspartam (E951) och acesulfamkalium (E950). För ytterligare information, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna förpackning innehåller 2 genomskinliga påsar som innehåller 2 påsar vardera: dospåse A och dospåse B. En uppsättning av påsar (A och B) ska lösas upp i 1 liter vatten.

Movprep Apelsin pulver till oral lösning finns tillgänglig i förpackningsstorlekar med 1, 10, 40, 80, 160 och 320 engångsbehandlingar. Sjukhusförpackningar med 40 engångsbehandlingar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Frankrike

eller

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

eller

Norgine Pharma
29 rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<u>Land</u>	<u>Handelsnamn</u>
Österrike	MOVIPREP Orange
Belgien	MOVIPREP Sinaas/Orange
Danmark	MOVIPREP Appelsin
Finland	MOVIPREP Appelsiini
Frankrike	MOVIPREP Orange
Tyskland	MOVIPREP Orange
Irland	MOVIPREP Orange
Italien	MOVIPREP Arancio
Luxemburg	MOVIPREP Sinaas/Orange
Nederländerna	MOVIPREP Orange
Spanien	MOVIPREP gusto naranja
Sverige	Movprep Apelsin

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Movprep Apelsin skall användas med försiktighet till svaga patienter med dåligt allmäntillstånd, till exempel vid:

- Försämrad kräkreflex, eller med en tendens till aspiration eller reflux
- Sänkt medvetandegrad
- Gravyt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min)
- Hjärtinsufficiens (NYHA grad III eller IV)
- De som riskerar arytm, till exempel de som behandlas för kardiovaskulär sjukdom eller som har sköldkörtelsjukdom
- Dehydrering
- Allvarlig akut inflammatorisk tarmsjukdom

Vid dehydrering skall denna korrigeras innan Movprep Apelsin används.

Patienter med sänkt medvetandegrad eller tendens till aspiration eller reflux skall övervakas noga under administreringen, speciellt om den sker via nässond.

Movprep Apelsin ska inte användas till medvetslösa patienter.