

Navodilo za uporabo

Moviprep prašek za peroralno raztopino

makrogol 3350, brezvodni natrijev sulfat, natrijev klorid, kalijev klorid, askorbinska kislina in natrijev askorbat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Moviprep in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moviprep
3. Kako jemati zdravilo Moviprep
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moviprep
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Moviprep in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Moviprep je odvajalo z okusom limone v štirih vrečicah. Od teh sta dve vrečici večji ('vrečici A') in dve manjši ('vrečici B'). Za eno zdravljenje potrebujete vse štiri.

Zdravilo Moviprep je namenjeno odraslim za čiščenje črevesja, da bo primerno za preiskavo.

Zdravilo Moviprep deluje tako, da izprazni vsebino vašega črevesja, zato lahko pričakujete odvajanje vodenega blata (drisko).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moviprep

Ne jemljite zdravila Moviprep:

- če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zaporo črevesja,
- če imate predrto črevesno steno,
- če imate motnjo praznjenja želodca,
- če imate paralizo črevesja (pogost pojav po operaciji trebuha),
- če imate fenilketonurijo (dedna motnja v presnovi aminokislina fenilalanin). Zdravilo Moviprep vsebuje vir fenilalanina.
- če vaše telo ni sposobno proizvesti dovolj glukoza-6-fosfat dehidrogenaze,
- če imate toksični megakolon (resen zaplet akutnega vnetja debelega črevesa).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če je vaše zdravstveno stanje slabo ali imate resno bolezen, morate biti še posebej pozorni na možne neželene učinke, ki so navedeni v poglavju 4. Če ste v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Pred začetkom jemanja zdravila Moviprep se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- vam zaužita pijača ali hrana oziroma želodčna kislina pogosto zateka nazaj v požiralnik ali usta (regurgitacija), ali če imate težave s požiranjem (glejte tudi »Zdravilo Moviprep skupaj s hrano in pijačo«)
- imate ledvično obolenje,
- imate srčno popuščanje, hude težave z ledvicami ali jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- imate srčno popuščanje ali bolezen srca, vključno z visokim krvnim tlakom, nepravilnim srčnim utripom ali palpitacijami (neprijetnimi občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- imate bolezen ščitnice,
- ste dehidrirani,
- imate akutni izbruh vnetne črevesne bolezni (Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis).
- imate epilepsijo ali ste v preteklosti že imeli konvulzije

Zdravila Moviprep se brez medicinskega nadzora ne sme dati bolnikom z motnjo zavesti.

Če se vam med jemanjem zdravila Moviprep za čiščenje črevesja pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Če med jemanjem zdravila Moviprep pride do (krvavega) bruhanja, ki mu sledi nenadna bolečina v prsih, vratu ali trebuhu, težave pri požiranju ali oteženo dihanje, prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Moviprep.

Druga zdravila in zdravilo Moviprep

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če peroralno jemljete druga zdravila (npr. peroralne kontracepcijske tablete), jih ne smete vzeti eno uro pred, med in eno uro po jemanju zdravila Moviprep, ker se lahko odplaknejo iz vaših prebavil in ne bodo imela pravega učinka.

Če jemljete peroralne kontraceptive, boste morda morali uporabiti dodatne oblike kontracepcije (npr. kondom), da preprečite nosečnost.

Zdravilo Moviprep skupaj s hrano in pijačo

Od začetka jemanja zdravila Moviprep in vse do konca preiskave ne jejte nikakršne trde hrane.

Če morate zgotiniti tekočine, da jih lahko varno pogoltnete, lahko zdravilo Moviprep izniči učinek zgoščevalnega sredstva.

Pri jemanju zdravila Moviprep nadaljujte z uživanjem veliko tekočine. Tekočina v raztopini zdravila Moviprep ne nadomesti vašega rednega uživanja tekočine.

Nosečnost, dojenje in plodnost

O jemanju zdravila Moviprep med nosečnostjo ali dojenjem ni podatkov, zato ga lahko uporabljate le, če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Moviprep ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Moviprep vsebuje natrij, kalij in vir fenilalanina

To zdravilo vsebuje 8,4 g natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno zdravljenje (eno zdravljenje se izvede z dvema litroma raztopine zdravila Moviprep). To je enako 420 % priporočenega največjega

dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Absorbira se le del natrija (do 2,6 g na eno zdravljenje).

To zdravilo vsebuje 1,1 g kalija na eno zdravljenje (eno zdravljenje se izvede z dvema litroma raztopine zdravila Moviprep). To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Moviprep

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek je dva litra raztopine, ki se pripravi po naslednjem postopku:

Posamično pakiranje vsebuje dve prozorni vreči – v vsaki je en par vrečic: vrečica A in vrečica B. Vsak par vrečic (A in B) raztopite v vodi, da dobite en liter raztopine. Posamično pakiranje torej zadošča za pripravo dveh litrov raztopine zdravila Moviprep.

Pred jemanjem zdravila Moviprep natančno preberite spodnja navodila. Vedeti morate:

- kdaj jemati zdravilo Moviprep;
- kako pripraviti zdravilo Moviprep;
- kako piti zdravilo Moviprep;
- kaj lahko pričakujete, da se bo zgodilo.

Kdaj jemati zdravilo Moviprep

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Vaše zdravljenje z zdravilom Moviprep se mora zaključiti pred vašo preiskavo:

Postopek čiščenja se lahko izvede v dveh odmerkih ali v enem odmerku, kot je opisano spodaj:

Za posege, ki se izvajajo zatem, ko vas uspavajo (z uporabo splošne anestezije):

1. V dveh odmerkih: En liter raztopine zdravila Moviprep zvečer pred preiskavo in en liter raztopine zdravila Moviprep zgodaj zjutraj na dan preiskave. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep ali katerih koli drugih bistrh tekočin in pričetkom preiskave morata miniti vsaj dve uri.
2. V enem odmerku: Dva litra raztopine zdravila Moviprep v celoti zvečer pred preiskavo ali dva litra raztopine zdravila Moviprep zgodaj zjutraj na dan preiskave. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep ali katerih koli drugih bistrh tekočin in pričetkom preiskave morata miniti vsaj dve uri.

Za posege, ki se izvajajo, brez da vas uspavajo (brez uporabe splošne anestezije):

1. V dveh odmerkih: En liter raztopine zdravila Moviprep zvečer pred preiskavo in en liter raztopine zdravila Moviprep zgodaj zjutraj na dan preiskave. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep ali katerih koli drugih bistrh tekočin in pričetkom preiskave mora miniti vsaj ena ura.
2. V enem odmerku: Dva litra raztopine zdravila Moviprep v celoti zvečer pred preiskavo ali dva litra raztopine zdravila Moviprep zgodaj zjutraj na dan preiskave. Med zadnjim vnosom zdravila Moviprep in pričetkom preiskave morata miniti vsaj dve uri. Med zadnjim vnosom katerih koli bistrh tekočin in pričetkom preiskave mora miniti vsaj ena ura.

Pomembno: Od trenutka, ko začnete jemati zdravilo Moviprep, in vse do konca preiskave ne smete zaužiti nikakršne trde hrane.

Kako pripraviti zdravilo Moviprep

- Odprite eno prozorno vrečo in izvalcite vrečici A in B.
- Vsebino OBEH vrečic (A in B) stresite v merilno posodo s prostornino najmanj enega litra.
- V posodo vlijte vodo do oznake za en liter in mešajte, dokler se ves prašek ne raztopi in je raztopina zdravila Moviprep bistra ali rahlo motna. To lahko traja do 5 minut.



Kako piti zdravilo Moviprep

Prvi liter raztopine zdravila Moviprep popijte v času ene do dveh ur. Poskusite popiti poln kozarec raztopine vsakih 10 do 15 minut.

Ko boste pripravljeni, pripravite in popijte še drugi liter raztopine zdravila Moviprep, za katerega uporabite vsebino vrečic A in B iz preostale vreče.

Priporočamo, da med potekom zdravljenja popijete še dodaten liter *bistre* tekočine, s čimer preprečite preveliko žejo in dehidracijo. Pijete lahko vodo, bistro juho, sadni sok (*brez sadne kaše/pulpe*), brezalkoholne pijače, čaj ali kavo (*brez mleka*). Te napitke lahko pijete najkasneje do dve uri pred preiskavo z uporabo splošne anestezije in najkasneje do eno uro pred preiskavo brez uporabe splošne anestezije.

Kaj lahko pričakujete, da se bo zgodilo

Ko začnete piti raztopino zdravila Moviprep, je pomembno, da ste blizu stranišča. Po določenem času boste začeli odvajati vodeno blato (driska). To je povsem normalno in kaže na to, da raztopina zdravila Moviprep deluje. Izločanje blata se konča kmalu po tem, ko prenehate piti zdravilo.

Če sledite tem navodilom, bo vaše črevesje čisto, kar bo pripomoglo k uspešni preiskavi. Po zadnjem zaužitju raztopine si morate vzeti dovolj časa za prihod do kraja, kjer se izvaja kolonoskopija.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moviprep, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moviprep, kot bi smeli, se lahko pojavi močna driska, ki lahko vodi v dehidracijo. Pijte veliko tekočine, še posebej sadnih sokov. Če ste zaskrbljeni, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moviprep

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moviprep, odmerek vzemite takoj, ko ugotovite, da ste ga pozabili. Če se to zgodi več ur po tem, ko bi ga morali vzeti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če ste zdravilo Moviprep jemali v dveh odmerkih je pomembno, da pripravo črevesja zaključite vsaj eno uro pred vašo preiskavo (brez uporabe splošne anestezije), ali vsaj dve uri pred vašo preiskavo (z uporabo splošne anestezije). Če ste zdravilo Moviprep jemali v enem odmerku na jutro preiskave je pomembno, da pripravo črevesja z zdravilom Moviprep zaključite vsaj dve uri pred vašo preiskavo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povsem normalno je, da boste med jemanjem zdravila Moviprep dobili drisko.

Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj naštetih neželenih učinkov, prekinite jemanje zdravila Moviprep in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- izpuščaj ali srbečica,
- otekanje obraza, gležnjev ali drugih delov telesa,
- palpitanje (neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- izjemna utrujenost,
- zasoplost.

To so simptomi hude alergijske reakcije.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Moviprep in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- epileptični napad.

Če v obdobju 6 ur po tem, ko vzamete zdravilo Moviprep, ne greste na blato, prekinite jemanje in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

bolečine v trebuhu, napetost trebuha, utrujenost, splošno slabo počutje, razdraženost zadnjične odprtine, slabost in povišana telesna temperatura.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

lakota, težave s spanjem, omotica, glavobol, bruhanje, slaba prebava, žeja in mraženje (drgetanje).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

neugodje, težave pri požiranju in spremembe izvidov testov delovanja jeter.

Opazeni so bili tudi naslednji neželeni učinki, a pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti: napenjanje (vetrovi), prehodno povišanje krvnega tlaka, nepravilen srčni utrip ali palpitanje (neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca), dehidracija, siljenje na bruhanje, ruptura požiralnika zaradi bruhanja, zelo nizka koncentracija natrija v krvi, ki lahko povzroči konvulzije (krče) in spremembe v koncentraciji soli v krvi, npr. znižanje koncentracije bikarbonata, povišanje ali znižanje koncentracije kalcija, povišanje ali znižanje koncentracije klorida in znižanje koncentracije fosfata. Lahko se znižata tudi koncentraciji kalija in natrija v krvi.

Ti učinki se običajno pojavijo samo med potekom zdravljenja. Če bi se pojavljali tudi kasneje, se posvetujte z zdravnikom.

Alergijske reakcije lahko povzročijo izpuščaj, srbečico, rdečino kože ali koprivnico, otekanje dlani, stopal ali gležnjev, glavobole, palpitanje in zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Moviprep

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Upoštevajte, da je na različnih vrečicah datum izteka roka uporabnosti lahko različen. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vrečice zdravila Moviprep shranjujte pri sobni temperaturi (do 25 °C).

Ko zdravilo Moviprep raztopite v vodi, lahko to raztopino shranite (pokrito) pri sobni temperaturi (do 25 °C). Lahko jo shranite tudi v hladilnik (2 °C - 8 °C). Ne shranjujte je več kot 24 ur.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Moviprep

Vrečica A vsebuje naslednje učinkovine:

makrogol (znan tudi kot polietilenglikol) 3350	100 g
brezvodni natrijev sulfat	7,500 g
natrijev klorid	2,691 g
kalijev klorid	1,015 g

Vrečica B vsebuje naslednji učinkovini:

askorbinska kislina	4,700 g
natrijev askorbat	5,900 g

Ko iz obeh vrečic (A in B) pripravite en liter raztopine, je koncentracija elektrolitov naslednja:

natrij	181,6 mmol/l (od tega se ga lahko absorbira največ 56,2 mmol)
klorid	59,8 mmol/l
sulfat	52,8 mmol/l
kalij	14,2 mmol/l
askorbat	56,5 mmol/l

Druge sestavine zdravila so:

aroma limone (vsebuje maltodekstrin, citral, eterično olje limone, eterično olje limete, arabski gumi, vitamin E), aspartam (E951) in kalijev acesulfamat (E950) kot sladili. Za nadaljnje informacije glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Moviprep in vsebina pakiranja

Posamično pakiranje vsebuje dve prozorni vreči – v vsaki od njiju je en par vrečic: vrečica A in vrečica B. Vsak par vrečic (A in B) je treba raztopiti v enem litru vode.

Zdravilo Moviprep prašek za peroralno raztopino je na voljo v pakiranjih po 1, 10, 40, 80, 160 in 320 pakiranj za enkratno zdravljenje. Bolnišnično pakiranje za 40 enkratnih zdravljenj. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Moviprep

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nizozemska

Proizvajalec:

Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nizozemska
ali
Meribel Pharma Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Švedska
ali
SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija in Španija : Moviprep
Švedska: Movprep

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.01.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Moviprep je potrebno uporabljati previdno pri šibkih bolnikih v slabem zdravstvenem stanju ali bolnikih z resnimi kliničnimi stanji, kot so:

- motnje refleksa bruhanja ali nagnjenost k aspiraciji ali regurgitaciji,
- motnje zavesti,
- hudo obolenje ledvic (očistek kreatinina je < 30 ml/min),
- srčno popuščanje (razred III ali IV po NYHA klasifikaciji),
- tveganje za pojav aritmije, na primer pri tistih, ki prejemajo zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja ali imajo bolezni ščitnice,
- dehidracija,
- huda akutna vnetna bolezen črevesja.

Dehidracijo ali spremenjene vrednosti elektrolitov je treba odpraviti pred uporabo zdravila Moviprep.

Bolnike, ki so le delno pri zavesti ali so nagnjeni k aspiraciji ali regurgitaciji, je treba med dajanjem zdravila skrbno opazovati, še posebej pri uporabi nazogastrične poti.

Zdravila Moviprep se ne sme dajati nezavestnim bolnikom.