Sp.zn.sukls52140/2015
a sp.zn.sukls92248/2014, sukls110087/2014

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 máte očekávat 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 přípravku Moviprep (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 organizmu 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 poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte některou z níže uvedených potíží nebo onemocnění:

- potřebujete zahušťovat tekutiny, abyste je mohl(a) spolknout bezpečně
- máte tendenci k vracení spolknutého nápoje, jídla nebo kyseliny ze žaludečních šťáv
- 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.

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 jiné léky, vezměte si je nejméně hodinu před užitím přípravku Moviprep nebo nejméně hodinu po ukončení procedury, protože mohou být vyplaveny ze zažívacího ústrojí, a tím neúčinkovat správně.

Přípravek Moviprep s jídlem a pitím
Jakmile začnete užívat přípravek Moviprep, nejezte žádnou tuhou stravu až do ukončení klinického vyšetření nebo chirurgického zákroku.
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 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Moviprep
Tento přípravek obsahuje 56,2 mmol vstřebatelného sodíku na litr. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na řízené dietě s nízkým obsahem soli.

Tento přípravek obsahuje 14,2 mmol draslíku na litr. To je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo u pacientů na řízené dietě s nízkým obsahem draslíku.

Přípravek je zdrojem fenylalaninu a může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek Moviprep užívá

Vždy užívejte Moviprep 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.

Použití u dětí
Moviprep nesmí užívat děti do 18 let věku.

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 klinického vyšetření.

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

1. Rozdělené dávky: jeden litr přípravku Moviprep večer před vyšetřením a jeden litr časně ráno v den vyšetření.
2. Jednotlivá dávka: dva litry večer před klinickým vyšetřením nebo dva litry ráno v den klinického vyšetření.

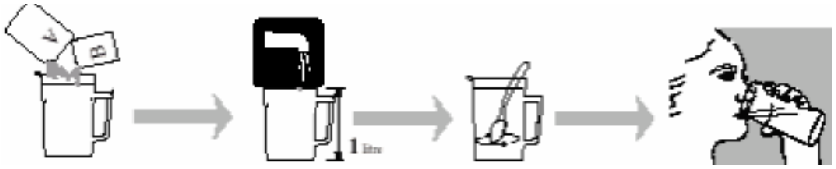
Při rozdělené dávce a jednotlivé dávce užité večer před vyšetřením je třeba dodržet alespoň jednu hodinu mezi koncem příjmu tekutiny (Moviprepu nebo čiré tekutiny) a začátkem kolonoskopie.

Pro jednotlivou dávku ráno v den vyšetření je třeba dodržet dobu alespoň dvě hodiny mezi koncem příjmu Moviprepu a nejméně jednu hodinu mezi koncem příjmu jakékoliv čiré tekutiny a začátkem kolonoskopie.

Důležité upozornění: Jakmile začnete užívat Moviprep a dále až do skončení vyšetření, nejezte 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 do měřicí nádoby o objemu 1 litr.
- Přidejte vodu až po značku jednoho litru vyznačeného na nádobě a míchejte, až se všechen prášek rozpustí a roztok je čistý 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 můžete pít během procedury, kdykoliv chcete.

Co máte očekávat
Jakmile začnete pít roztok přípravku Moviprep, je důležité, abyste zůstali poblíž toalety. V určitém okamžiku začnete pociťovat silné nucení na stolici a objeví se mírný vodnatý průjem. To je zcela normální a předpokládaný účinek roztoku přípravku Moviprep. Nucení na stolici skončí krátce poté, co ukončíte pití roztoku.
Budete-li se řídit těmito instrukcemi, Vaše střeva budou čistá a dobře připravená k potřebnému klinickému 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, užijte 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 ukončil(a) Vaši přípravu nejméně jednu hodinu před plánovanou klinickou procedurou, pokud užijete Moviprep jako rozdělenou dávku a dvě hodiny před Vaší procedurou, pokud užijete celou dávku Moviprepu ráno v den procedury.

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 stolici 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, závratě, bolesti hlavy, zvracení, poruchy trávení, žízeň 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, které 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 krabičce za „Použitelné do:“. 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 lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

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	29,8 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. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Norgine Limited
Harefield
Velká Británie

Výrobce:
Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Velká Británie
Nebo
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP 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, Slovensko, Slovinsko, Španělsko a Velká Británie: Moviprep
Švédsko: Movprep

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.6.2015

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 renální insuficiencí (clearance kreatininu < 30 ml/min)
- se srdečním selháváním (třídy NYHA III nebo IV)
- s rizikem arytmie, např. u pacientů s léčeným kardiovaskulárním onemocněním nebo poruchou funkce štítné žlázy
- s dehydratací
- s těžkým akutním zánětlivým onemocněním

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.