

MOVIPREP[®]

ORANGE

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

1. Was ist Moviprep Orange und wofür wird es angewendet?

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

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

Moviprep Orange darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt leiden.
- wenn Sie einen Durchbruch (Perforation) in der Wand des Verdauungstrakts haben.
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung (z. B. Gastroparese) 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 Orange enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin.
- wenn Sie an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-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 Orange 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 Nierenerkrankung 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.

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

Einnahme von Moviprep Orange 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 nach Abschluss der Behandlung mit Moviprep Orange ein, weil diese sonst aus dem Verdauungstrakt herausgespült und daher nicht wirksam sein könnten.

Einnahme von Moviprep Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da es keine Daten zur Anwendung von Moviprep Orange während der Schwangerschaft oder Stillzeit gibt, sollte Moviprep Orange 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 Orange hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Moviprep Orange enthält Natrium, Kalium und eine Quelle für Phenylalanin

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

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

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

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt worden ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Moviprep Orange 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 Orange-Lösung, die folgendermaßen gebrauchsfertig gemacht wird:

Eine Packung enthält zwei durchsichtige Umbeutel, die jeweils zwei Beutel enthalten: Beutel A und Beutel B.

Der Inhalt jeweils eines Umbeutels (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 trinkfertiger Moviprep Orange-Lösung.

Kinder und Jugendliche

Moviprep Orange ist nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren geeignet.

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

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

Wann Moviprep Orange eingenommen wird

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 Behandlung mit Moviprep Orange muss vor Beginn der klinischen Untersuchung abgeschlossen sein.

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

1. Geteilte Gabe: Ein Liter Moviprep Orange am Vorabend und ein weiterer Liter am frühen Morgen des Untersuchungstages.
2. Einmalgabe: Einnahme von zwei Litern Moviprep Orange am Vorabend des Untersuchungstages oder Einnahme von zwei Litern am Morgen/Vormittag des Untersuchungstages.

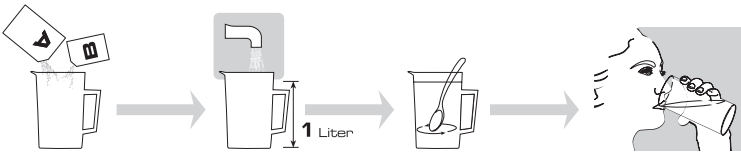
Bei Anwendung der geteilten Gabe sowie bei der Einmalgabe am Vorabend des Untersuchungstages sollte mindestens eine Stunde zwischen dem Beenden der Flüssigkeitseinnahme (Moviprep Orange oder klare Flüssigkeit) und dem Beginn der Darmspiegelung liegen.

Bei Anwendung als Einmalgabe am Morgen des Untersuchungstages sollten mindestens zwei Stunden zwischen dem Beenden der Moviprep Orange-Einnahme und mindestens eine Stunde zwischen dem Beenden der Einnahme von klarer Flüssigkeit und dem Beginn der Darmspiegelung liegen.

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

Wie Moviprep Orange zubereitet wird

- Öffnen Sie einen der durchsichtigen Umbeutel und entnehmen Sie die Beutel A und B.
- Geben Sie den Inhalt BEIDER Beutel in ein Gefäß, das mindestens 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 Orange-Lösung klar oder leicht trüb ist. Dieser Vorgang kann bis zu fünf Minuten dauern.



Wie Moviprep Orange eingenommen wird

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

Bereiten Sie im Anschluss daran den zweiten Liter Moviprep Orange-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 Orange zu erwarten sind

Sobald Sie mit der Einnahme von Moviprep Orange 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 Orange-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 Orange zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge Moviprep Orange 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 Orange vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Moviprep Orange 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 Orange als geteilte Dosis einnehmen, muss die Darmvorbereitung mindestens eine Stunde vor der Untersuchung abgeschlossen sein.

Wenn Sie Moviprep Orange als Einzeldosis am Morgen der Untersuchung einnehmen, muss die Darmvorbereitung mindestens zwei Stunden vor der Untersuchung abgeschlossen sein.

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 Orange Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Menschen auftreten müssen.

Durchfall ist eine normale Wirkung von Moviprep Orange.

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, nehmen Sie Moviprep Orange nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt umgehend 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 Orange keinen Stuhlgang haben, nehmen Sie Moviprep Orange nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt umgehend 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 sind: 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 Orange 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 Orange bei Raumtemperatur (unter 25°C) lagern.

Die gebrauchsfertige, mit Wasser zubereitete Moviprep Orange-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 Orange-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 Orange 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:
Orangenaroma (enthält natürliche Aromastoffe und Zubereitungen, Maltodextrin, Glucose), Aspartam (E951) und Acesulfam-Kalium (E950) als Süßstoffe
Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

Wie Moviprep Orange aussieht und Inhalt der Packung:
Eine Packung Moviprep Orange 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 Orange 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

Hersteller
Norgine Ltd.
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan
CF82 8SJ
Vereinigtes Königreich

Vertrieb durch:
Norgine GmbH
Im Schwarzenborn 4
35041 Marburg
Telefon 0 64 21 / 98 52 0
Fax 0 64 21 / 98 52 30
Internet: www.norgine.de
E-Mail: info@norgine.de



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

Belgien	MOVIPREP Sinaas/Orange
Dänemark	MOVIPREP Appelsin
Deutschland	MOVIPREP Orange Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finnland	MOVIPREP Appelsiini
Irland	MOVIPREP Orange
Italien	MOVIPREP Arancio
Luxemburg	MOVIPREP Sinaas/Orange
Niederlande	MOVIPREP Orange
Österreich	MOVIPREP Orange
Spanien	MOVIPREP sabor naranja
Schweden	MOVPREP APELSIN
Vereinigtes Königreich	MOVIPREP Orange

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

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

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

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

- gestörter Würgereflex 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
- Dehydratation
- schwere akute entzündliche Darmerkrankung

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

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

Moviprep Orange darf nicht an bewusstlose Patienten verabreicht werden.