

UPUTSTVO ZA LEK

Moviprep[®], 100 g + 7,5 g + 2,691 g + 1,015 g + 4,7 g + 5,9 g, prašak za oralni rastvor

makrogol, natrijum-sulfat; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; askorbinska kiselina; natrijum-askorbat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Moviprep i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Moviprep
3. Kako se uzima lek Moviprep
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Moviprep
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Moviprep i čemu je namenjen

Lek Moviprep je laksativ, sa ukusom limuna, upakovan u četiri kesice. U pakovanju se nalaze dve veće kesice („kesica A“) i dve manje kesice (kesica „B“). Za jednu terapiju potrebne su sve četiri kesice.

Lek Moviprep je namenjen za odrasle, za čišćenje creva i pripremu za pregled.

Lek Moviprep deluje tako što dovodi do pražnjenja creva, a mogu se očekivati i vodene stolice.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Moviprep

Lek Moviprep ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (lista pomoćnih supstanci je u odeljku 6)
- ako imate opstrukciju creva (začepljenje creva)
- ako imate perforaciju creva (pucanje)
- ako imate poremećaj pražnjenja creva
- ako imate paralizu creva (često se javlja nakon operacije trbuha)
- ako bolujete od fenilketonurije. To je nasledna nemogućnost organizma da iskorišćava određenu aminokiselinu. Lek Moviprep sadrži izvor fenilalanina.
- ako organizam ne može da proizvodi dovoljno glukozo-6-fosfat dehidrogenaze
- ako imate toksični megakolon (teška komplikacija akutnog kolitisa)

Upozorenja i mere opreza

Ukoliko ste lošeg zdravlja ili imate ozbiljne zdravstvene probleme, morate posebno da obratite pažnju na moguća neželjena dejstva navedena u odeljku 4. Obratite se lekaru ili farmaceutu ukoliko imate dodatnih pitanja.

Pre nego što uzmete lek Moviprep, obratite se lekaru ili farmaceutu u sledećim slučajevima:

- ako postoji sklonost ka vraćanju već progutane hrane, pića ili kiseline iz želuca u ždrelu, ili ako imate problem sa gutanjem (videti deo Uzimanje leka Moviprep sa hranom i pićima)
- oboljenje bubrega
- oslabljen rad srca ili srčano oboljenje, uključujući visok krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma ili palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca)
- oboljenje štitaste žlezde
- dehidracija
- akutna faza zapaljenskih bolesti creva (Chronove bolesti ili ulceroznog kolitisa)

Lek Moviprep ne sme da se daje bez lekarskog nadzora osobama sa poremećajem svesti.

Ukoliko osetite iznenadni bol u stomaku ili se javi rektalno krvarenje nakon primene leka Moviprep, odmah se obratite lekaru ili potražite lekarski savet.

Deca i adolescenti

Lek Moviprep nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Moviprep

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko uzimate druge lekove oralno (npr. oralni kontraceptivi), nemojte ih uzimati jedan sat pre, tokom ili jedan sat posle uzimanja leka Moviprep, jer mogu biti izbačeni iz digestivnog sistema i time neće delovati kako je potrebno.

Uzimanje leka Moviprep sa hranom i pićima

Ne jedite čvrstu hranu od momenta kada počnete da uzimate lek Moviprep, do završetka pregleda. Ukoliko je potrebno da zgusnete tečnost kako bi je bezbedno progutali, Moviprep može da spreči efekat zgušnjivača tečnosti. Dok uzimate lek Moviprep potrebno je da unosite velike količine tečnosti. Tečan lek Moviprep ne zamenjuje uobičajen unos tečnosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema podataka o primeni leka Moviprep tokom perioda trudnoće i dojenja, lek treba uzimati jedino ukoliko lekar smatra da je neophodno. Ukoliko ste trudni ili dojite, sumnjate na trudnoću ili je planirate, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet pre primene ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Moviprep nema uticaja na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Moviprep sadrži natrijum, kalijum i aspartam (E 951).

Lek sadrži 8,4 g natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u pripremljenoj dozi (jedna doza je dva litra rastvora leka Moviprep), što pacijenti koji su na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma treba da uzmu u obzir. Količina iznosi 420% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma u ishrani za odraslu osobu. Samo deo natrijuma se resorbuje (do 2,6 g po dozi).

Lek sadrži 1,1 g kalijuma u pripremljenoj dozi (jedna doza je dva litra rastvora leka Moviprep), što pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega ili oni na dijeti sa kontrolisanim unosom kalijuma treba da uzmu u obzir. Ovaj lek sadrži izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

3. Kako se uzima lek Moviprep

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 2 litre rastvora, koji se priprema na sledeći način:

Pakovanje leka Moviprep sadrži dve providne kese, koje sadrže po jedan par kesica – kesicu A i kesicu B. Svaki par kesica (kesicu A i B) treba zajedno rastvoriti u potrebnoj količini vode da se dobije 1 litar rastvora. Jedno pakovanje leka Moviprep je dakle dovoljno za pripremu dve litre rastvora leka Moviprep.

Pre nego što uzmete lek Moviprep, pročitajte pažljivo sledeće uputstvo, koje se odnosi na to:

- Kada se uzima lek Moviprep
- Kako se priprema lek Moviprep za primenu
- Kako se pije lek Moviprep
- Šta možete da očekujete da se desi nakon uzimanja

Kada se uzima lek Moviprep

Lek treba uzimati tačno onako kako je opisano u uputstvu ili kako Vam je lekar odredio. Proverite sa lekarom, ako niste sigurni. Primena leka Moviprep mora da se završi pre zakazanog pregleda.

Lek može da se uzme ili u podeljenim dozama ili kao jedna doza, u skladu sa sledećim uputstvom:

Za procedure koje podrazumevaju opštu anesteziju

1. Podeljene doze: 1 litar rastvora leka Moviprep uveče pre pregleda i 1 litar rastvora leka Moviprep rano ujutru na dan pregleda. Rastvor leka Moviprep kao i svaku drugu tečnost treba ispiti najkasnije dva sata pre zakazanog pregleda.
2. Jedna doza: 2 litre rastvora leka Moviprep uveče pre pregleda ili 2 litre rastvora leka Moviprep ujutru na dan pregleda. Rastvor leka Moviprep kao i svaku drugu tečnost treba ispiti najkasnije dva sata pre zakazanog pregleda.

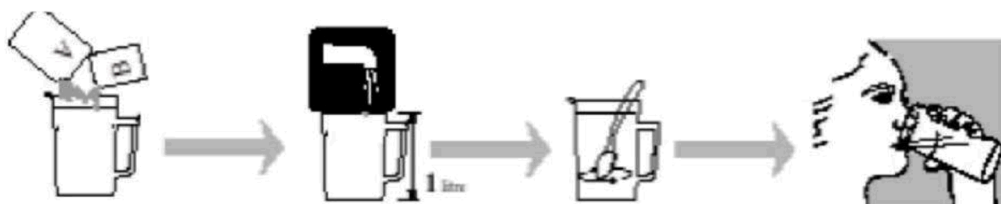
Za procedure za koje nije potrebna opšta anestezija

1. Podeljene doze: 1 litar rastvora leka Moviprep uveče pre pregleda i 1 litar rastvora leka Moviprep rano ujutru na dan pregleda. Rastvor leka Moviprep kao i svaku drugu tečnost treba ispiti najkasnije jedan sat pre zakazanog pregleda.
2. Jedna doza: 2 litre rastvora leka Moviprep uveče pre pregleda ili 2 litre rastvora leka Moviprep ujutru na dan pregleda. Rastvor leka Moviprep kao i svaku drugu tečnost treba ispiti najkasnije jedan sat pre zakazanog pregleda.

VAŽNO: Ne jedite čvrstu hranu od trenutka uzimanja leka Moviprep do završetka pregleda.

Kako se priprema lek Moviprep za primenu

- Otvorite jednu providnu kesicu i izvadite kesicu A i kesicu B
- Sadržaj OBE kesice sipati u dovoljno veliku posudu koja sadrži i kojom može da se izmeri 1 litar
- Dodati vode do oznake za 1 litar i promešati dok se sav prašak ne rastvori i rastvor leka Moviprep ne bude providan ili blago zamućen. Za to može da bude potrebno 5 minuta.



Kako se pije lek Moviprep

Prvi litar rastvora Moviprep treba popiti tokom 1-2 sata. Potrudite se da popijete po čašu rastvora na 10 – 15 minuta.

Kada ste spremni, od preostalog para kesica A i B pripremite i popijte drugi litar rastvora Moviprep.

Tokom uzimanja rastvora leka Moviprep preporučuje se da dodatno popijete 1 litar *bistre* tečnosti kako bi se izbegao osećaj velike žeđi ili dehidriranost. Voda, bistra supa, voćni sok (bez pulpe), bezalkoholna pića, čaj ili kafa (bez mleka) su takođe odgovarajući. Navedena pića mogu da se uzimaju do najkasnije dva sata pre pregleda koji uključuje opštu anesteziju, odnosno do najkasnije jednog sata pre pregleda koji ne uključuje opštu anesteziju.

Šta možete da očekujete da se desi nakon uzimanja

Kada počnete uzimanje rastvora leka Moviprep, veoma je važno da budete blizu toaleta. U nekom trenutku započinje pražnjenje creva, a mogu se očekivati i vodene stolice. To je uobičajeno i znači da lek Moviprep deluje. Pražnjenje će prestati kada popijete rastvor leka.

Ukoliko se pridržavate ovog uputstva, creva će biti očišćena, što je potrebno za uspešan pregled. Potrebno je da obezbedite dovoljno vremena od poslednjeg pića do putovanja na pregled.

Ako ste uzeli više leka Moviprep nego što treba

Ukoliko uzmete više leka Moviprep nego što treba može doći do izraženog proliva, što može dovesti do dehidracije. Treba uzeti veće količine tečnosti, naročito voćnog soka. Ukoliko ste zabrinuti, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Moviprep

Ako ste zaboravili da uzmete lek Moviprep, uzmite dozu čim postanete svesni da niste uzeli. Ako je proteklo nekoliko sati od vremena kada ste trebali da popijete dozu, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom. Kada uzimate rastvor Moviprep u podeljenim dozama, veoma je važno da završite sa uzimanjem leka bar jedan sat pre pregleda ako se ne planira opša anestezija, ili dva sata pre pregleda u slučaju da se planira opša anestezija. Ako uzimate ukupnu količinu rastvora ujutru na dan pregleda kao jednu dozu, veoma je važno da završite sa primenom leka bar dva sata pre zakazanog pregleda.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Normalno je da imate proliv prilikom primene leka Moviprep.

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru u slučaju da imate sledeće neželjene reakcije:

- osip ili svrab
- oticanje lica, zglobova, ili drugih delova tela
- palpitacije
- izražena nesvestica
- otežano disanje

Navedeni simptomi su simptomi alergijske reakcije.

Ukoliko ne dođe do pražnjenja u roku od 6 sati od uzimanja leka Moviprep, prestanite sa uzimanjem i odmah se obratite lekaru.

Ostala neželjena dejstva su:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Bol u trbuhu, osećaj nadutosti, umor, opšta slabost, bol u anusu, mučnina i povišena telesna temperatura.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Osećaj gladi, problemi sa spavanjem, vrtoglavica, glavobolja, poremećaj varenja, žeđ i jeza.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Nelagodnost, otežano gutanje, promene rezultata funkcionalnih testova jetre.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

Flatulencija (gasovi), prolazno povećanje krvnog pritiska, nepravilni otkucaji srca i palpitacije, dehidracija, naprezanje na povraćanje, veoma nizak nivo natrijuma u krvi koji može izazvati konvulzije (epi- napadi), i izmejene vrednosti soli u krvi, kao što su smanjenje bikarbonata, povećanje ili smanjenje kalcijuma, povećanje ili smanjenje hlorida i smanjenje fosfata. Vrednosti kalijuma i natrijuma u krvi takođe mogu biti smanjene.

Navedene reakcije se obično javljaju samo tokom primene leka. Ukoliko potraju, obratite se lekaru.

Alergijske reakcije mogu dovesti do osipa na koži, svraba, crvenila kože ili urtikarije, oticanja šaka, stopala ili zglobova, glavobolje, palpitacija i otežanog disanja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Moviprep

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naznačen na spoljnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Moviprep čuvati na temperaturi do 25°C (sobna temperatura).

Nakon rastvaranja praška Moviprep u vodi, rastvor se može čuvati u pokrivenoj posudi na sobnoj temperaturi (do 25°C). Takođe se može čuvati u frižideru (temperatura 2°C – 8°C). Ne treba čuvati rastvor duže od 24 časa.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Kako izgleda lek Moviprep i sadržaj pakovanja

Spoljašnje pakovanje leka Moviprep, prašak za oralni rastvor, je kartonska kutija koja sadrži dve providne kese, a svaka od njih sadrži po dve kesice: kesicu A i kesicu B.

Kesica A sadrži sledeće aktivne supstance:

Makrogol (polietilenglikol) 3350	100 g
Natrijum-sulfat	7,5 g
Natrijum-hlorid	2,691 g
Kalijum-hlorid	1,015 g

Kesica B sadrži sledeće aktivne supstance:

Askorbinska kiselina	4,7 g
Natrijum-askorbat	5,9 g

Kada se obe kesice rastvore u 1 litru vode, dobije se sledeća koncentracija elektrolita:

Natrijum	181,6 mmol/L (od čega je više od 56,2 mmol resorptivno)
Hloridi	59,8 mmol/L
Sulfati	52,8 mmol/L
Kalijum	14,2 mmol/L
Askorbati	56,5 mmol/L

Ostale pomoćne supstance su:

Kesica A: aspartam (E951), acesulfram-kalijum (E950), aroma limuna V39381N1 (sadrži maltodekstrin, citral, ulje limuna, ulje limete, arapsku gumu (E414), vitamin E).

Kesica B: ne sadrži pomoćne supstance.

Za dodatne informacije videti odeljak 2.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Proizvođač:

NORGINE LIMITED, Velika Britanija.
Hengoed, New Road, Tir-y-Berth

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Dodeliti

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Dodeliti