

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

MOVIPREP® Sinaas , poeder voor drank

Voor een lijst van werkzame bestanddelen, zie punt 6.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u MOVIPREP Sinaas zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is MOVIPREP Sinaas en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u MOVIPREP Sinaas inneemt
3. Hoe wordt MOVIPREP Sinaas ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MOVIPREP Sinaas?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MOVIPREP Sinaas EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

MOVIPREP Sinaas is een laxeermiddel met sinaasappelsmaak dat verpakt is in vier zakjes. Er zijn twee grote zakjes ('Zakje A') en twee kleine zakjes ('Zakje B'). U hebt al deze zakjes nodig voor één behandeling.

U moet MOVIPREP Sinaas innemen om uw darmen te reinigen als voorbereiding op een onderzoek. MOVIPREP Sinaas maakt uw darmen leeg, zodat u mag verwachten dat u een waterige stoelgang zal hebben.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MOVIPREP Sinaas INNEEMT

Neem MOVIPREP Sinaas niet in als u vermoedt of als uw arts vermoedt dat:

- u allergisch (overgevoelig) bent voor macrogol 3350 of één van de andere bestanddelen van MOVIPREP Sinaas.
- u een obstructie (blokkade) hebt in uw darmen.
- u een geperforeerde (doorboorde) darmwand hebt.
- u een stoornis vertoont bij het legen van de maag.
- u een verlamming van de darm hebt (treedt vaak op na een operatie aan de buik).
- u lijdt aan fenylketonurie. Dit is een erfelijke ziekte waarbij het lichaam niet in staat is om een specifiek aminozuur te verbruiken. MOVIPREP Sinaas bevat een bron van fenylalanine.
- uw lichaam niet in staat is om voldoende glucose-6-fosfaatdehydrogenase aan te maken.
- u een toxisch megacolon (een ernstige complicatie van acute ontsteking van de dikke darm) hebt.

Wees extra voorzichtig met MOVIPREP Sinaas

Als u een zwakke gezondheid hebt of als u een ernstige medische aandoening hebt, moet u extra rekening houden met de mogelijke bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Raadpleeg uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

Voor u MOVIPREP Sinaas inneemt, moet u uw arts laten weten of u een van de volgende problemen hebt:

- u moet vloeistoffen dikker maken om ze zonder problemen te kunnen doorslikken
- neiging tot het overgeven van ingenomen drank, voedsel of maagzuur
- nierziekte
- hartfalen
- uitdroging
- acute opflakking van een ontstekingsziekte van de darmen (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis).

MOVIPREP Sinaas mag niet worden gegeven aan patiënten met een verstoord bewustzijn zonder toezicht van een arts.

Inname met andere geneesmiddelen

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, neem ze dan minstens één uur voor u MOVIPREP Sinaas inneemt of minstens één uur nadien, omdat ze kunnen worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en daardoor niet zo doeltreffend kunnen zijn.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van MOVIPREP Sinaas met voedsel en drank

Eet geen vast voedsel vanaf het moment dat u start met de inname van MOVIPREP Sinaas tot na het onderzoek.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van MOVIPREP Sinaas tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding; daarom mag het enkel worden gebruikt als de arts dit noodzakelijk vindt. Als u dus zwanger bent of borstvoeding geeft, bespreek dit dan met uw arts voor u MOVIPREP Sinaas inneemt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MOVIPREP Sinaas heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MOVIPREP Sinaas

Dit geneesmiddel bevat 56,2 mmol absorbeerbaar natrium per liter. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Dit geneesmiddel bevat 14,2 mmol kalium per liter. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdiet.

Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT MOVIPREP Sinaas INGENOMEN?

Volg bij het innemen van MOVIPREP Sinaas nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is 2 liter oplossing, die op volgende manier wordt bereid:

Deze verpakking bevat 2 doorzichtige folies die elk twee zakjes bevatten: Zakje A en Zakje B. Elk paar zakjes (A en B) moet opgelost worden in één liter water. Deze verpakking is bijgevolg voldoende om 2 liter MOVIPREP Sinaas oplossing te bereiden.

Vooraleer u MOVIPREP Sinaas inneemt, moet u de volgende instructies aandachtig lezen. U moet weten:

- Wanneer u MOVIPREP Sinaas moet innemen
- Hoe u MOVIPREP Sinaas moet bereiden
- Hoe u MOVIPREP Sinaas moet drinken
- Wat u kan verwachten dat er zal gebeuren

Wanneer u MOVIPREP Sinaas moet innemen

U hebt van uw arts of verpleegster richtlijnen gekregen over wanneer u MOVIPREP Sinaas moet innemen. Uw behandeling met MOVIPREP Sinaas moet beëindigd zijn voor uw klinisch onderzoek en kan ingenomen worden:

ofwel

verdeeld als 1 liter MOVIPREP Sinaas op de avond vóór en 1 liter in de vroege ochtend op de dag van het onderzoek,

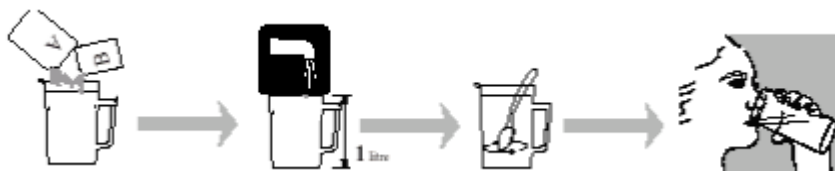
ofwel

2 liter op de avond vóór het onderzoek.

Belangrijk: Eet geen vast voedsel meer vanaf het moment dat u de inname van MOVIPREP Sinaas begint tot na het onderzoek.

Hoe u MOVIPREP Sinaas moet bereiden

- Open één doorzichtige folie en neem er de zakjes A en B uit.
- Voeg de inhoud van ZOWEL zakje A als zakje B toe aan een beker van 1 liter.
- Giet 1 liter water in de beker en roer tot al het poeder is opgelost en de MOVIPREP Sinaas oplossing helder of licht troebel is. Dit kan 5 minuten duren.



Hoe u MOVIPREP Sinaas moet drinken

Drink de eerste liter van de MOVIPREP Sinaas oplossing over een periode van één tot twee uur. Probeer om de 10-15 minuten een glas leeg te drinken.

Als u hiermee klaar bent, bereid dan de tweede liter MOVIPREP Sinaas oplossing met de inhoud van de zakjes A en B van de resterende folie, en drink deze oplossing op.

Tijdens deze behandeling is het aanbevolen om nog een extra liter *heldere* vloeistof(fen) te drinken om te voorkomen dat u te veel dorst krijgt en dat u uitgedroogd raakt. Water, heldere

soep, fruitsap (*zonder vruchtvlees*), frisdranken, thee of koffie (*zonder melk*) zijn allemaal geschikt. U mag deze dranken drinken op elk moment dat u dit wenst.

Wat u kan verwachten dat er zal gebeuren?

Als u de MOVIPREP Sinaas oplossing begint te drinken, moet u in de nabijheid van een toilet blijven. Op een bepaald moment zal u waterige stoelgang beginnen te krijgen. Dit is volkomen normaal en wijst erop dat de MOVIPREP Sinaas oplossing werkt. De stoelgang zal snel stoppen nadat u gestopt bent met drinken.

Als u deze richtlijnen volgt, zullen uw darmen leeg zijn, en dit zal helpen om uw onderzoek te doen slagen.

Wat u moet doen als u meer van MOVIPREP Sinaas heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer MOVIPREP Sinaas inneemt dan u zou mogen, kan u overvloedige diarree krijgen, wat kan leiden tot uitdroging. Drink overvloedige hoeveelheden vloeistof, vooral fruitsap. Indien u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van MOVIPREP Sinaas heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten MOVIPREP Sinaas in te nemen

Als u vergeet MOVIPREP Sinaas in te nemen, neem dan de dosis zodra u beseft dat u het niet hebt ingenomen. Als dit meerdere uren is na het tijdstip waarop u het moest innemen, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

Het is belangrijk dat uw voorbereiding minstens één uur voor het onderzoek is afgelopen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, contacteer dan uw arts of apotheker.

Kinderen

MOVIPREP Sinaas mag niet ingenomen worden door kinderen onder de 18 jaar.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan MOVIPREP Sinaas bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is normaal dat u diarree krijgt als u MOVIPREP Sinaas inneemt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (d.w.z. treden op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn: Buikpijn, gezwollen buik, vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn, pijn rond de anus, en misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (d.w.z. treden op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) zijn: Honger, slaapproblemen, duizeligheid, hoofdpijn, braken, spijsverteringsstoornissen, dorst en rillingen.

Soms voorkomende bijwerkingen (d.w.z. treden op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) zijn: Ongemak, slikproblemen, en wijzigingen in de leverfunctietesten.

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen omdat de frequentie niet kan worden geschat op basis van de beschikbare gegevens: flatulentie (winderigheid), een tijdelijke toename van de bloeddruk, kokhalzen (neiging tot

overgeven), zeer lage natriumwaarden in het bloed welke kunnen leiden tot convulsies (stuipen) en wijzigingen van de zoutwaarden in het bloed zoals afname van bicarbonaatwaarden, toename of afname van calciumwaarden, toename of afname van chloridewaarden, en afname van fosfaatwaarden. De kalium- en natriumwaarden in het bloed zouden ook kunnen afnemen, voornamelijk bij patiënten die geneesmiddelen innemen met een effect op de nieren, zoals ACE-remmers en diuretica die gebruikt worden bij de behandeling van hartziekten.

Gewoonlijk treden deze reacties alleen op voor de duur van de behandeling. Wanneer de problemen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden.

Als u één van de volgende effecten ondervindt, stop dan met de inname van MOVIPREP Sinaas en contacteer onmiddellijk uw arts. U mag geen MOVIPREP Sinaas meer innemen totdat u navraag heeft gedaan bij uw arts.

- uitslag of jeuk
- zwelling van uw gezicht, enkels of een ander deel van uw lichaam
- hartkloppingen
- extreme vermoeidheid
- kortademigheid.

Als u geen stoelgang krijgt binnen de 6 uur na inname van MOVIPREP Sinaas, stop dan de inname en contacteer onmiddellijk uw arts.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MOVIPREP Sinaas?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik MOVIPREP Sinaas niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de zakjes.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Nadat u MOVIPREP Sinaas hebt opgelost in water, kan de oplossing (afgedekt) bewaard worden bij kamertemperatuur (beneden 25°C). Deze kan ook worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C). Bewaar de oplossing niet langer dan 24 uur.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat MOVIPREP Sinaas?

De actieve bestanddelen zijn:

Zakje A

Macrogol (ook bekend als polyethyleenglycol) 3350	100 g
Watervrij natriumsulfaat	7,500 g
Natriumchloride	2,691 g
Kaliumchloride	1,015 g

Zakje B

Ascorbinezuur	4,700 g
Natriumascorbaat	5,900 g

De concentratie aan elektrolyten als beide zakjes bereid zijn tot één liter oplossing is de volgende:

Natrium	181,6 mmol/l (waarvan niet meer dan 56,2 mmol absorbeerbaar is)
Sulfaat	52,8 mmol/l
Chloride	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbaat	29,8 mmol/l

Andere bestanddelen zijn:

Sinaasappelaroma (bevat natuurlijke aromatische bestanddelen en preparaten maltodextrine, dextrose), aspartaam (E951) en kalium acesulfaam (E950) als zoetstoffen.

Hoe ziet MOVIPREP Sinaas er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Deze verpakking bevat 2 doorzichtige folies die elk twee zakjes bevatten: zakje A en zakje B. Elk paar zakjes (A en B) moet opgelost worden in één liter water.

MOVIPREP Sinaas poeder voor drank in zakjes is beschikbaar in verpakkingsgroottes van 1, 10, 40, 80, 160 en 320 verpakkingen met éénmalige behandeling. Hospitaalverpakking met 40 eenmalige behandelingen. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel verkrijgbaar zijn.

Afleveringswijze:

België: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Luxemburg: op medisch voorschrift

Registratienummer:

BE375846

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NORGINE NV/SA, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Verenigd Koninkrijk.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Merksnaam
-------------	------------------

België	MOVIPREP Sinaas/Orange
Denemarken	MOVIPREP Appelsin
Duitsland	MOVIPREP Orange
Finland	MOVIPREP Appelsini
Ierland	MOVIPREP Orange
Italië	MOVIPREP Arancio
Luxemburg	MOVIPREP Sinaas/Orange
Nederland	MOVIPREP Orange
Oostenrijk	MOVIPREP Orange
Spanje	MOVIPREP sabor Naranja
Verenigd Koninkrijk	MOVIPREP Orange
Zweden	MOVIPREP APELSIN

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 07/2012.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2012.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Noot voor medisch personeel:

MOVIPREP Sinaas moet met voorzorg toegediend worden aan kwetsbare patiënten met een zwakke gezondheid of patiënten met ernstige klinische stoornissen zoals:

- verstoorde braakreflex, of met neiging tot aspiratie of regurgitatie
- verstoord bewustzijn
- ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min)
- hartinsufficiëntie (NYHA klasse III of IV)
- dehydratatie
- ernstige acute ontstekingsziekte.

De aanwezigheid van dehydratatie moet gecorrigeerd worden vooraleer MOVIPREP Sinaas wordt gebruikt.

Halfbewuste patiënten of patiënten die gevoelig zijn voor aspiratie of regurgitatie moeten nauwgezet opgevolgd worden tijdens de toediening, vooral als dit via nasogastrische weg gebeurt.

MOVIPREP Sinaas mag niet aan bewusteloze patiënten gegeven worden.