

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MOVIPREP® Sinaas, poeder voor drank

macrogol 3350; watervrij natriumsulfaat; natriumchloride; kaliumchloride;
ascorbinezuur; natriumascorbaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Moviprep Sinaas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Moviprep Sinaas niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Moviprep Sinaas in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Moviprep Sinaas?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moviprep Sinaas en waarvoor wordt dit middel 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.

Moviprep Sinaas is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen om de 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. Wanneer mag u Moviprep Sinaas niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Moviprep Sinaas niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een obstructie (blokkade) hebt in uw darmen.
- als u een geperforeerde (doorboorde) darmwand heeft.
- als u een stoornis vertoont bij het legen van de maag.
- als u een verlamming van de darm hebt (treedt vaak op na een operatie aan de buik).
- als u lijdt aan fenyketonurie. Dit is een erfelijke ziekte waarbij het lichaam niet in staat is om een specifiek aminozuur te gebruiken. Moviprep Sinaas bevat een bron van fenyalanine.
- als uw lichaam niet in staat is om voldoende glucose-6-fosfaatdehydrogenase aan te maken.

- als u een toxisch megacolon (een ernstige complicatie van acute ontsteking van de dikke darm) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn 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 heeft:

- u moet vloeistoffen dikker maken om ze zonder problemen te kunnen doorslikken
- neiging tot het overgeven van ingenomen drank, voedsel of maagzuur
- nierziekte
- hartfalen of hartziekte, zoals hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag of hartkloppingen
- schildklierziekte
- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Moviprep Sinaas nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Bij het gebruik van Moviprep Sinaas moet u voldoende vocht blijven innemen. De Moviprep Sinaas oplossing is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Moviprep Sinaas tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding; daarom mag het alleen worden gebruikt als de arts dit noodzakelijk vindt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moviprep Sinaas heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Moviprep Sinaas bevat natrium, kalium en een bron van fenylalanine

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 kaliumdier.

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 neemt u Moviprep Sinaas in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 2 liter oplossing, die op de volgende manier wordt bereid:

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

Gebruik bij kinderen

Moviprep Sinaas mag niet ingenomen worden door kinderen jonger dan 18 jaar.

Voor 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

Neem Moviprep Sinaas altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Uw behandeling met Moviprep Sinaas moet beëindigd zijn voor uw klinisch onderzoek.

Deze behandelingskuur kan ingenomen worden hetzij als verdeelde dosissen, hetzij als een enkelvoudige dosis, zoals hieronder beschreven:

1. Verdeelde dosissen: één liter Moviprep Sinaas op de avond vóór en één liter Moviprep Sinaas in de vroege ochtend van de dag van de klinische procedure.
2. Enkelvoudige dosis: twee liter Moviprep Sinaas op de avond voorafgaand aan de klinische procedure, of twee liter in de ochtend van de klinische procedure.

Voor de verdeelde dosissen en enkelvoudige dosis die op de avond voorafgaand aan de klinische procedure worden ingenomen, moet er minstens één uur zitten tussen het einde van de inname

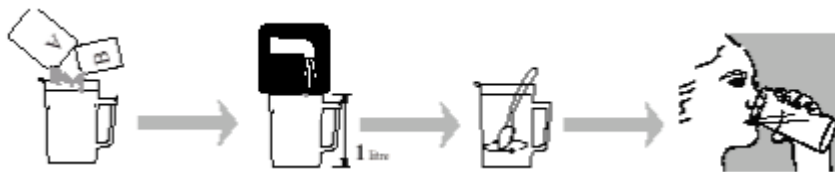
van vloeistof (Moviprep Sinaas of heldere vloeistof) en de start van de colonoscopie.

Voor de enkelvoudige dosis die in de ochtend van de klinische procedure wordt ingenomen, moet er minstens twee uur zitten tussen het einde van de inname van Moviprep Sinaas en het begin van de colonoscopie, en moet er minstens één uur zitten tussen het einde van de inname van een heldere vloeistof en het begin van de colonoscopie.

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 maatbeker van 1 liter.
- Giet 1 liter water in de beker tot aan het merkteken van 1 liter 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, vruchtensap (*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. U dient voldoende tijd te nemen na uw laatste drank om naar de locatie waar de colonoscopie zal plaatsvinden te reizen.

Heeft u te veel van Moviprep Sinaas ingenomen?

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 vruchtensappen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

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

Bent u 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 de klinische procedure is afgelopen, wanneer u Moviprep Sinaas in verdeelde dosissen inneemt, en minstens twee uur voor de klinische procedure, wanneer u Moviprep Sinaas in de enkelvoudige dosis inneemt in de ochtend van de klinische procedure.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt, stop dan met de inname van Moviprep Sinaas en contacteer onmiddellijk uw arts.

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

Dit zijn symptomen van een ernstige allergische reactie.

Als u geen stoelgang krijgt binnen de 6 uur na inname van Moviprep Sinaas, stop dan de inname en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Overige bijwerkingen zijn:

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, misselijkheid en koorts.

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, onregelmatige hartslag of hartkloppingen, uitdroging, 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.

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

Overgevoeligheidsreacties kunnen een huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijn, hartkloppingen en kortademigheid veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Moviprep Sinaas?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de zakjes na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Moviprep Sinaas zakjes op kamertemperatuur (beneden 25°C).

Nadat u Moviprep Sinaas heeft opgelost in water, dient de oplossing afgedekt bewaard te 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Moviprep Sinaas?

Zakje A bevat de volgende werkzame stoffen:

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

Zakje B bevat de volgende werkzame stoffen:

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)
Chloride	59,8 mmol/l
Sulfaat	52,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbaat	29,8 mmol/l

De andere stoffen in Moviprep Sinaas zijn:

Sinaasappelaaroma (bevat natuurlijke aromatische bestanddelen en preparaten, maltodextrine, dextrose), aspartaam (E951) en kalium acesulfaam (E950) als zoetstoffen. Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

Hoe ziet Moviprep Sinaas er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deze verpakking bevat twee 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 om één liter oplossing te bereiden.

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE375846

Afleveringswijze:

België: Vrije aflevering

Luxemburg: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

MOVIPREP, NORGINE en het zeillogo zijn geregistreerde handelsmerken van de Norgine bedrijvengroep.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2016.

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

Moviprep Sinaas moet met voorzichtigheid toegediend worden aan kwetsbare patiënten met een slechte gezondheidstoestand of patiënten met een ernstige klinische stoornis zoals:

- verstoorde braakreflex, of met neiging tot aspiratie of regurgitatie
- verstoord bewustzijn
- ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min)
- hartinsufficiëntie (NYHA klasse III of IV)
- bij patiënten met een risico op aritmie, zoals patiënten die behandeld worden voor cardiovasculaire ziekte of patiënten met schildklierziekte
- dehydratie
- ernstige acute ontstekingsziekte

De aanwezigheid van dehydratie of elektrolytstoornissen moet gecorrigeerd worden voordat Moviprep Sinaas wordt gebruikt.

Halfbewuste patiënten of patiënten die vatbaar zijn voor aspiratie of regurgitatie moeten nauwgezet geobserveerd worden tijdens de toediening, in het bijzonder als dit gebeurt via nasogastrische weg.

Moviprep Sinaas mag niet aan bewusteloze patiënten worden gegeven.