

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MOVIPREP[®] ORANGE

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Macrogol 3350, Natriumsulfat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Ascorbinsäure, Natriumascorbat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MOVIPREP[®] Orange jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn die beabsichtigte Wirkung (wässriger Stuhlgang) nicht eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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. Weitere Informationen

1. WAS IST MOVIPREP[®] ORANGE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MOVIPREP[®] Orange ist ein Pulver 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 wird zur Darmreinigung vor klinischen Maßnahmen angewendet, die einen sauberen Darm erfordern, beispielsweise vor Untersuchungen des Darms (Endoskopie, Röntgen). 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 oder Ihr Arzt vermuten,

- dass Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol 3350, einen der anderen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von MOVIPREP[®] Orange sind.
- dass Sie an einer Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt leiden.
- dass Sie einen Durchbruch (Perforation) in der Wand des Verdauungstrakts haben.
- dass Sie an einer Störung der Magenentleerung (z.B. Gastroparese) leiden.
- dass Sie an Darmblähung leiden (dies kann eine Folgeerscheinung einer Operation im Bauchraum sein).
- dass 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.
- dass Sie an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel leiden.
- dass Sie an einer akuten Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) infolge chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen wie z.B. Colitis ulcerosa leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MOVIPREP[®] Orange ist erforderlich,

- wenn Sie in schlechtem Allgemein- oder Gesundheitszustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden; beachten Sie dann bitte die unter Abschnitt 4 aufgeführten möglichen Nebenwirkungen besonders gründlich. 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 Refluxbeschwerden haben (Aufstoßen durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre);
- wenn Sie unter einer Störung der Nierenfunktion leiden;
- wenn Sie unter Herzschwäche leiden;
- wenn Ihr Körper unter Flüssigkeitsmangel leidet;
- wenn Sie an einem 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.

Bei Einnahme von MOVIPREP[®] Orange mit anderen Arzneimitteln:

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei 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.

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.

Informieren Sie deshalb unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten bzw. wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

MOVIPREP[®] Orange hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MOVIPREP[®] Orange

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 gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. WIE IST MOVIPREP[®] ORANGE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MOVIPREP[®] Orange immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis zur Darmvorbereitung 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 in einem Liter Wasser aufgelöst.

Eine Packung ergibt also zwei Liter trinkfertige MOVIPREP[®] Orange-Lösung.

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 MOVIPREP[®] Orange auf Anweisung Ihres Arztes oder des Pflegepersonals ein. Die Behandlung mit MOVIPREP[®] Orange muss vor Beginn der geplanten medizinischen Untersuchung abgeschlossen sein.

Folgende Vorgehensweisen sind möglich:

Entweder

Einnahme des ersten Liters MOVIPREP[®] Orange am Vorabend und Einnahme des zweiten Liters am frühen Morgen des geplanten Untersuchungstages

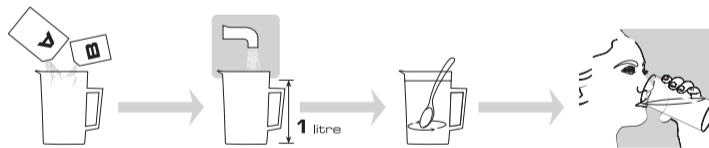
oder

Einnahme von zwei Litern am Vorabend des Untersuchungstages.

Wichtig: Von Beginn der MOVIPREP[®] Orange-Einnahme bis zum Abschluss der geplanten Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Wie bereiten Sie MOVIPREP[®] Orange zu

- Öffnen Sie einen der durchsichtigen Umbeutel und entnehmen Sie die Beutel A und B.
- Geben Sie den Inhalt BEIDER Beutel in ein Gefäß, das einen Liter Flüssigkeit fassen kann.
- Geben Sie einen Liter Wasser 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 trinken Sie MOVIPREP[®] Orange

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, Obstsaft (ohne Fruchtfleisch), limonadenhaltige Getränke, Tee oder Kaffee (ohne Milch). Diese Getränke können Sie bis spätestens eine Stunde vor der Untersuchung zu sich nehmen.

Welche Wirkungen sind bei der Anwendung von MOVIPREP[®] Orange zu erwarten

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 geplante Untersuchung erfolgreich durchgeführt werden kann.

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.

A . R . D O E	
graphic design	
Customer	Norgine
Job No.	3858
Date	20-08-10
Proof No.	six
Code No.	10059201
Size (mm)	310 x 210
Market	Germany Orange
Colour one	black
Colour two	not applicable
Colour three	not applicable
Colour four	not applicable
Colour five	not applicable
Colour six	not applicable
Pharmacode	60

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 entwickeln, der zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Nehmen Sie große Mengen an Flüssigkeit zu sich, insbesondere Obstsaft. 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.

Die Darmvorbereitung muss mindestens eine Stunde vor der geplanten Untersuchung abgeschlossen sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder

MOVIPREP® Orange ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren geeignet.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

Bauchschmerzen, Blähungen, Müdigkeit, Reizungen des Darmausgangs, Durst und Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Hunger, Schlafstörungen, Schwindel, Erbrechen, Verdauungsstörungen und Schüttelfrost.

Gelegentliche Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schluckbeschwerden, Änderungen in den Salzkonzentrationen im Blut: Bikarbonatkonzentration vermindert, Calciumkonzentration erhöht oder vermindert, Chloridkonzentration im Blut erhöht oder vermindert, Phosphatkonzentration vermindert und anormale Leberfunktionstests.

Diese Reaktionen treten normalerweise nur während der Anwendung auf. Sollten sie nach der Anwendung fortauern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Es können allergische Reaktionen auftreten.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie MOVIPREP® Orange nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Sie sollten MOVIPREP® Orange nicht weiter einnehmen, bis Sie die Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt abgeklärt haben:

- Hautrötungen oder Juckreiz
- Schwellungen des Gesichts, der Knöchel oder anderer Körperteile
- Herzrasen
- Sehr starke Müdigkeit
- Atemnot

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 möglichst umgehend auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MOVIPREP® ORANGE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Die gebrauchsfertige, mit Wasser zubereitete MOVIPREP® Orange-Lösung kann (in einem verschlossenen Behältnis) bei Raumtemperatur (nicht über 25° C) gelagert werden.

Sie kann auch im Kühlschrank gelagert werden (2-8° C).

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

Bei 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 III oder IV)
- Dehydratation
- Schwere akute entzündliche Darmerkrankung

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MOVIPREP® Orange enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Beutel A

Macrogol (Polyethylenglycol) 3350	100 g
Natriumsulfat	7,500 g
Natriumchlorid	2,691 g
Kaliumchlorid	1,015 g

Beutel B

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)
Sulfat	52,8 mmol/l
Chlorid	59,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

Orangenaroma (enthält natürliche Aromastoffe und Zubereitungen, Maltodextrin, D-Glucose, Aspartam (E951) und Acesulfam-Kalium (E950) als Süßstoffe.

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 in einem Liter Wasser gelöst.

MOVIPREP® Orange ist in Packungsgrößen von 1, 10, 40, 80, 160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

Hersteller

Norgine Ltd.
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan
CF82 8SJ
Großbritannien

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:

Land	Bezeichnung
Österreich	MOVIPREP Orange
Belgien	MOVIPREP Sinaas/Orange
Dänemark	MOVIPREP Appelsin
Finnland	MOVIPREP Appelsiini
Irland	MOVIPREP Orange
Italien	MOVIPREP Arancio
Luxemburg	MOVIPREP Sinaas/Orange
Niederlande	MOVIPREP Orange
Spanien	MOVIPREP sabor naranja
Schweden	MOVIPREP APELSIN
Vereinigtes Königreich	MOVIPREP Orange

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 07/2010.

Ein bestehender Flüssigkeitsmangel muss vor der Behandlung mit MOVIPREP® 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 Magensonde zugeführt wird.

MOVIPREP® Orange darf nicht an bewusstlose Patienten verabreicht werden.

A . R . D O E	
graphic design	
Customer	Norgine
Job No.	3858
Date	20-08-10
Proof No.	six
Code No.	10059201
Size (mm)	310 x 210
Market	Germany Orange
Colour one	black
Colour two	not applicable
Colour three	not applicable
Colour four	not applicable
Colour five	not applicable
Colour six	not applicable
Pharmacode	60