Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Moviprep, polvere per soluzione orale

Macrogol 3350, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Potassio cloruro, Acido ascorbico e Ascorbato di sodio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Moviprep e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moviprep
3. Come prendere Moviprep
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moviprep
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moviprep e a cosa serve

Moviprep è un lassativo aromatizzato al limone contenuto in quattro bustine. Ci sono due bustine grandi ('bustina A') e due bustine piccole ('bustina B'). Per un trattamento sono tutte necessarie.

Moviprep è usato negli adulti per pulire l'intestino per prepararlo ad un esame.

Moviprep agisce svuotando il contenuto dell'intestino, perciò si deve aspettare di avere una defecazione acquosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moviprep

Non prenda Moviprep

- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ostruzione intestinale
- se ha una perforazione della parete intestinale
- se ha disturbi legati allo svuotamento dello stomaco
- se ha una paralisi intestinale (solitamente si verifica dopo un intervento all'addome)
- se soffre di fenilchetonuria. Si tratta di un'incapacità ereditaria del corpo ad utilizzare un particolare amminoacido. Moviprep contiene una fonte di fenilalanina
- se il suo corpo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se ha un megacolon tossico (complicanza severa di colite acuta)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Se si trova in scarse condizioni di salute o presenta una condizione medica grave, deve essere particolarmente consapevole dei possibili effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moviprep, se rientra in una delle seguenti situazioni:

- tende a rigurgitare le bevande e i cibi ingoiati oppure gli acidi gastrici, o se ha problemi di deglutizione (vedere anche Moviprep con cibi e bevande)
- presenta patologie renali
- ha un'insufficienza cardiaca o malattie cardiache tra cui pressione sanguigna alta, battito cardiaco irregolare o palpitazioni
- malattie della tiroide
- presenta disidratazione
- ha riacutizzazioni di malattie infiammatorie del tratto intestinale (morbo di Crohn o colite ulcerosa)

Non somministrare Moviprep in assenza di supervisione medica, a pazienti in stato di coscienza alterata.

Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di Moviprep per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

Bambini e adolescenti
Moviprep non deve essere preso dai bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Moviprep
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri medicinali, li prenda almeno un'ora prima di assumere Moviprep o almeno un'ora dopo in quanto possono essere eliminati attraverso l'apparato digestivo e non agire come dovrebbero.

Moviprep con cibi e bevande
Non assuma cibi solidi da quando inizia a prendere Moviprep e fino a dopo l'esame.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi, Moviprep potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

Quando prende Moviprep deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Moviprep non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non si dispone di dati relativi all'uso di Moviprep durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno e deve essere utilizzato solo se ritenuto essenziale dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Moviprep non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Moviprep contiene sodio, potassio e una fonte di fenilalanina
Questo medicinale contiene 8,4 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciclo di trattamento. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep). Questo equivale a 420% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Solo una parte (fino a 2,6 g per ciclo di trattamento) di sodio viene assorbita.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene 1,1 g di potassio per ciclo di trattamento. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Moviprep

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è di due litri di soluzione, che si ottiene come segue:

Questa confezione contiene due sacche trasparenti, contenenti ciascuna due bustine: bustina A e bustina B. Ciascuna coppia di bustine (A e B) deve essere disciolta in acqua fino ad ottenere un litro di soluzione. Questa confezione è pertanto sufficiente a preparare due litri di soluzione Moviprep.

Prima di prendere Moviprep, legga attentamente le seguenti istruzioni. Lei deve sapere:
- Quando prendere Moviprep
- Come preparare Moviprep
- Come bere Moviprep
- Che cosa si deve aspettare che accada

Quando prendere Moviprep
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Il suo trattamento con Moviprep deve essere completato prima dell'esame.

Il ciclo di trattamento può essere assunto sia in dosi suddivise che in dose singola, come descritto di seguito:

Per esami per i quali viene fatto addormentare (utilizzando l'anestesia generale):

1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep la sera precedente e un litro di Moviprep al mattino presto del giorno dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame.

2. Dose singola: due litri di Moviprep la sera prima dell'esame o due litri di Moviprep al mattino dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame.

Per esami per i quali non viene fatto addormentare (senza l'utilizzo dell'anestesia generale):

1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep la sera precedente e un litro di Moviprep al mattino presto del giorno dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame.

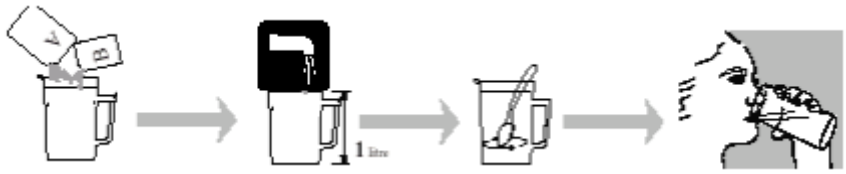
2. Dose singola: due litri di Moviprep la sera prima dell'esame o due litri di Moviprep al mattino dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame.

Importante: Non assuma cibi solidi da quando inizia a prendere Moviprep e fino a dopo l'esame.

Come preparare Moviprep
- Aprire una sacca trasparente ed estrarre le bustine A e B.
- Versare il contenuto di ENTRAMBE le bustine A e B in un recipiente graduato da un litro.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aggiungere acqua fino alla tacca di un litro del recipiente e mescolare finché tutta la polvere non sia completamente disciolta e la soluzione di Moviprep risulti trasparente o leggermente opaca. Questa operazione può richiedere fino a 5 minuti.



Come bere Moviprep
Bere il primo litro di soluzione Moviprep nell'arco di una o due ore. Cercare di bere un bicchiere pieno ogni 10 - 15 minuti.

Quando è pronto, prepari e beva il secondo litro di soluzione Moviprep ottenuto con il contenuto delle bustine A e B della seconda sacca.

Nel corso di questo trattamento, le raccomandiamo di bere ancora un altro litro di liquido *chiaro* per evitare di sentire molta sete e di disidratarsi. Acqua, brodo, succo di frutta (*senza polpa*), bibite analcoliche, tè o caffè (*senza latte*) sono tutte bevande adatte. Queste bevande possono essere assunte al massimo fino a due ore prima dell'esame clinico eseguito in anestesia generale e al massimo fino a un'ora prima dell'esame clinico eseguito senza anestesia generale.

Che cosa si deve aspettare che accada
Quando comincia a bere la soluzione Moviprep, è importante trovarsi vicino a un bagno. Ad un certo punto, comincerà ad avere una defecazione acquosa. Ciò è del tutto normale e indica che la soluzione Moviprep sta agendo. La defecazione terminerà poco dopo aver finito di bere.

Se segue queste istruzioni, l'intestino risulterà pulito e ciò favorirà l'esecuzione e la riuscita dell'esame. Dopo l'ultimo sorso, deve considerare il tempo necessario per raggiungere l'unità di colonscopia.

Se prende più Moviprep di quanto deve
Se prende più Moviprep di quanto deve, può avere diarrea eccessiva che può causarle disidratazione. Assuma abbondanti quantità di liquidi, in particolar modo succhi di frutta. Se è preoccupato, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Moviprep
Se dimentica di prendere Moviprep, assuma la dose non appena si accorge di non averla presa. Se sono passate molte ore dal momento in cui avrebbe dovuto assumerlo, chieda consiglio al medico o al farmacista. Quando assume Moviprep come dose suddivisa è importante che finisca tutta la soluzione di Moviprep almeno un'ora prima dell'esame (senza utilizzo di anestesia generale) o due ore prima dell'esame (con utilizzo di anestesia generale). Quando assume tutto il Moviprep al mattino dell'esame come dose singola è importante che finisca tutta la soluzione di Moviprep almeno due ore prima dell'esame.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moviprep può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È normale avere diarrea quando si assume Moviprep.

Interrompa l'assunzione e contatti immediatamente il medico se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:
- eruzione cutanea o prurito
- gonfiore del viso, delle caviglie o di altre parti del corpo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- palpitazioni
- eccessivo affaticamento
- fiato corto

Questi sono sintomi di una reazione allergica grave.

Se non avverte movimenti intestinali entro 6 ore dalla somministrazione di Moviprep, sospenda l'assunzione e contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): dolore addominale, distensione addominale, stanchezza, sensazione di malessere, dolore anale, nausea e febbre.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): sensazione di fame, problemi del sonno, capogiri, cefalea, vomito, indigestione, sete e brividi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): fastidio, difficoltà a ingoiare e variazioni nei test di funzionalità epatica.

A volte sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati ma non è nota la frequenza con cui si manifestano perché non può essere definita sulla base dei dati disponibili: flatulenza (aria), aumento temporaneo della pressione del sangue, ritmo cardiaco irregolare o palpitazioni, disidratazione, conati di vomito (sforzo di vomito), livelli plasmatici molto bassi di sodio che possono provocare convulsioni (crisi) e variazioni nei livelli di sali nel sangue come riduzione del bicarbonato, aumento o diminuzione del calcio, aumento o diminuzione del cloruro e diminuzione del fosfato. I livelli plasmatici di potassio e di sodio possono anche ridursi.

Queste reazioni si verificano di solito per la sola durata del trattamento. Dovessero persistere, consulti il medico.

Reazioni allergiche possono causare un'eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa, palpitazioni e fiato corto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moviprep

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". Si prega di notare che le date di scadenza delle diverse bustine possono essere diverse. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere le bustine di Moviprep a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 25°C).

Una volta che ha disciolto Moviprep in acqua, la soluzione può essere conservata (tenendola coperta) a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 25°C). Può anche essere conservata in frigorifero (2℃ - 8℃). Non conservarla per più di 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moviprep
La **bustina A** contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol (noto anche come polietilenglicole) 3350	100 g
Sodio solfato anidro	7,500 g
Sodio cloruro	2,691 g
Potassio cloruro	1,015 g

La **bustina B** contiene i seguenti principi attivi:

Acido ascorbico	4,700 g
Ascorbato di sodio	5,900 g

Quando i componenti delle due bustine vengono mescolati per ottenere un litro di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	181,6	mmol/L (di cui non più di 56,2 mmol sono assorbibili)
Cloruro	59,8	mmol/L
Solfato	52,8	mmol/L
Potassio	14,2	mmol/L
Ascorbato	29,8	mmol/L

Gli altri componenti sono:
Aroma di limone (contenente maltodestrina, citrale, olio di limone, olio di lime, gomma di xantano, vitamina E), aspartame (E951) e acesulfame potassio (E950) come dolcificanti. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Moviprep e contenuto della confezione
Questa confezione contiene due sacche trasparenti, contenenti ciascuna due bustine: bustina A e bustina B. Ogni coppia di bustine (A e B) deve essere disciolta in un litro di acqua.

Moviprep polvere per soluzione orale è disponibile in confezioni da 1, 10, 40, 80, 160 e 320 confezioni di un trattamento singolo e confezione ospedaliera da 40 trattamenti singoli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi

Rappresentata in Italia da
Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi, 25 - 20124 Milano

Produttore
Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Regno Unito
o
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi
o
Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Svezia
o
SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Regno Unito: Moviprep

Svezia: Movprep

Questo foglio è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Moviprep deve essere somministrato con cautela a pazienti deboli in scarse condizioni di salute o a pazienti con gravi alterazioni cliniche come:

- riflesso faringeo alterato, o con tendenza ad aspirazione o rigurgito
- alterazione dello stato di coscienza
- insufficienza renale di grado severo (clearance della creatinina < 30 mL/min)
- insufficienza cardiaca (classe III o IV NYHA)
- soggetti a rischio di aritmia, per esempio in trattamento per malattie cardiovascolari o che hanno malattie della tiroide
- disidratazione
- malattia infiammatoria intestinale acuta di grado severo

La presenza di disidratazione o di squilibri elettrolitici deve essere corretta prima di utilizzare Moviprep.

I pazienti in stato di semi-coscienza o con tendenza all'aspirazione o al rigurgito devono essere tenuti sotto stretto controllo durante la somministrazione, in particolar modo se avviene per via nasogastrica.

Moviprep non deve essere somministrato a pazienti non coscienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Moviprep gusto Arancio, polvere per soluzione orale

Macrogol 3350, Sodio solfato anidro, Sodio cloruro, Potassio cloruro, Acido ascorbico e Ascorbato di sodio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Moviprep Arancio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moviprep Arancio
3. Come prendere Moviprep Arancio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moviprep Arancio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moviprep Arancio e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Moviprep Arancio è un lassativo aromatizzato all'arancio contenuto in quattro bustine. Ci sono due bustine grandi ('bustina A') e due bustine piccole ('bustina B'). Per un trattamento sono tutte necessarie.

Moviprep Arancio è usato negli adulti per pulire l'intestino per prepararlo ad un esame.

Moviprep Arancio agisce svuotando il contenuto dell'intestino, perciò si deve aspettare di avere una defecazione acquosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moviprep Arancio

Non prenda Moviprep Arancio

- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ostruzione intestinale
- se ha una perforazione della parete intestinale
- se ha disturbi legati allo svuotamento dello stomaco
- se ha una paralisi intestinale (solitamente si verifica dopo un intervento all'addome)
- se soffre di fenilchetonuria. Si tratta di un'incapacità ereditaria del corpo ad utilizzare un particolare amminoacido. Moviprep Arancio contiene una fonte di fenilalanina
- se il suo corpo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se ha un megacolon tossico (complicanza severa di colite acuta)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Se si trova in scarse condizioni di salute o presenta una condizione medica grave, deve essere particolarmente consapevole dei possibili effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moviprep Arancio, se rientra in una delle seguenti situazioni:

- tende a rigurgitare le bevande e i cibi ingoiati oppure gli acidi gastrici, o se ha problemi di deglutizione (vedere anche Moviprep Arancio con cibi e bevande)
- presenta patologie renali
- ha un'insufficienza cardiaca o malattie cardiache tra cui pressione sanguigna alta, battito cardiaco irregolare o palpitazioni
- malattie della tiroide
- presenta disidratazione
- ha riacutizzazioni di malattie infiammatorie del tratto intestinale (morbo di Crohn o colite ulcerosa)

Non somministrare Moviprep Arancio in assenza di supervisione medica, a pazienti in stato di coscienza alterata.

Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di Moviprep Arancio per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

Bambini e adolescenti
Moviprep Arancio non deve essere preso dai bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Moviprep Arancio
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri medicinali, li prenda almeno un'ora prima di assumere Moviprep Arancio o almeno un'ora dopo in quanto possono essere eliminati attraverso l'apparato digestivo e non agire come dovrebbero.

Moviprep Arancio con cibi e bevande
Non assuma cibi solidi da quando inizia a prendere Moviprep Arancio e fino a dopo l'esame.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi, Moviprep Arancio potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

Quando prende Moviprep Arancio deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Moviprep Arancio non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non si dispone di dati relativi all'uso di Moviprep Arancio durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno e deve essere utilizzato solo se ritenuto essenziale dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Moviprep Arancio non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Moviprep Arancio contiene sodio, potassio e una fonte di fenilalanina
Questo medicinale contiene 8,4 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciclo di trattamento. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep Arancio). Questo equivale a 420% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Solo una parte (fino a 2,6 g

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

per ciclo di trattamento) di sodio viene assorbita.

Questo medicinale contiene 1,1 g di potassio per ciclo di trattamento. (Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di Moviprep Arancio). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
Contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Moviprep Arancio

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è di due litri di soluzione, che si ottiene come segue:

Questa confezione contiene due sacche trasparenti, contenenti ciascuna due bustine: bustina A e bustina B. Ciascuna coppia di bustine (A e B) deve essere disciolta in acqua fino ad ottenere un litro di soluzione. Questa confezione è pertanto sufficiente a preparare due litri di soluzione Moviprep Arancio.

Prima di prendere Moviprep Arancio, legga attentamente le seguenti istruzioni. Lei deve sapere:
- Quando prendere Moviprep Arancio
- Come preparare Moviprep Arancio
- Come bere Moviprep Arancio
- Che cosa si deve aspettare che accada

Quando prendere Moviprep Arancio
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Il suo trattamento con Moviprep Arancio deve essere completato prima dell'esame.

Il ciclo di trattamento può essere assunto sia in dosi suddivise che in dose singola, come descritto di seguito:

Per esami per i quali viene fatto addormentare (utilizzando l'anestesia generale):

1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep Arancio la sera precedente e un litro di Moviprep Arancio al mattino presto del giorno dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame.

2. Dose singola: due litri di Moviprep Arancio la sera prima dell'esame o due litri di Moviprep Arancio al mattino dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame.

Per esami per i quali non viene fatto addormentare (senza l'utilizzo dell'anestesia generale):

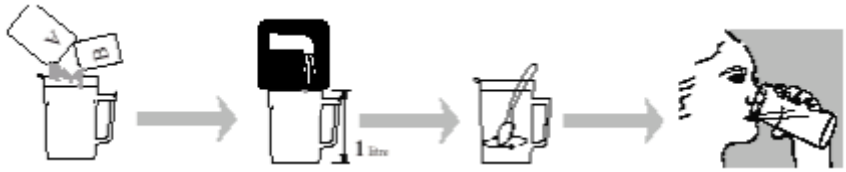
1. Dosi suddivise: un litro di Moviprep Arancio la sera precedente e un litro di Moviprep Arancio al mattino presto del giorno dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio e di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame.

2. Dose singola: due litri di Moviprep Arancio la sera prima dell'esame o due litri di Moviprep Arancio al mattino dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di Moviprep Arancio sia terminata almeno due ore prima dell'inizio dell'esame. Assicurarsi che l'assunzione di tutti i liquidi chiari sia terminata almeno un'ora prima dell'inizio dell'esame.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Importante: Non assuma cibi solidi da quando inizia a prendere Moviprep Arancio e fino a dopo l'esame.

Come preparare Moviprep Arancio
- Aprire una sacca trasparente ed estrarre le bustine A e B.
- Versare il contenuto di ENTRAMBE le bustine A e B in un recipiente graduato da un litro.
- Aggiungere acqua fino alla tacca di un litro del recipiente e mescolare finché tutta la polvere non sia completamente disciolta e la soluzione di Moviprep Arancio risulti trasparente o leggermente opaca. Questa operazione può richiedere fino a 5 minuti.



Come bere Moviprep Arancio
Bere il primo litro di soluzione Moviprep Arancio nell'arco di una o due ore. Cercare di bere un bicchiere pieno ogni 10 - 15 minuti.

Quando è pronto, prepari e beva il secondo litro di soluzione Moviprep Arancio ottenuto con il contenuto delle bustine A e B della seconda sacca.

Nel corso di questo trattamento, le raccomandiamo di bere ancora un altro litro di liquido *chiaro* per evitare di sentire molta sete e di disidratarsi. Acqua, brodo, succo di frutta (*senza polpa*), bibite analcoliche, tè o caffè (*senza latte*) sono tutte bevande adatte. Queste bevande possono essere assunte al massimo fino a due ore prima dell'esame clinico eseguito in anestesia generale e al massimo fino a un'ora prima dell'esame clinico eseguito senza anestesia generale.

Che cosa si deve aspettare che accada
Quando comincia a bere la soluzione Moviprep Arancio, è importante trovarsi vicino a un bagno. Ad un certo punto, comincerà ad avere una defecazione acquosa. Ciò è del tutto normale e indica che la soluzione Moviprep Arancio sta agendo. La defecazione terminerà poco dopo aver finito di bere.

Se segue queste istruzioni, l'intestino risulterà pulito e ciò favorirà l'esecuzione e la riuscita dell'esame. Dopo l'ultimo sorso, deve considerare il tempo necessario per raggiungere l'unità di colonscopia.

Se prende più Moviprep Arancio di quanto deve
Se prende più Moviprep Arancio di quanto deve, può avere diarrea eccessiva che può causarle disidratazione. Assuma abbondanti quantità di liquidi, in particolar modo succhi di frutta. Se è preoccupato, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Moviprep Arancio
Se dimentica di prendere Moviprep Arancio, assuma la dose non appena si accorge di non averla presa. Se sono passate molte ore dal momento in cui avrebbe dovuto assumerlo, chieda consiglio al medico o al farmacista. Quando assume Moviprep Arancio come dose suddivisa è importante che finisca tutta la soluzione di Moviprep Arancio almeno un'ora prima dell'esame (senza utilizzo di anestesia generale) o due ore prima dell'esame (con utilizzo di anestesia generale). Quando assume tutto il Moviprep Arancio al mattino dell'esame come dose singola è importante che finisca tutta la soluzione di Moviprep Arancio almeno due ore prima dell'esame.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moviprep Arancio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È normale avere diarrea quando si assume Moviprep Arancio.

Interrompa l'assunzione e contatti immediatamente il medico se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:
- eruzione cutanea o prurito
- gonfiore del viso, delle caviglie o di altre parti del corpo
- palpitazioni
- eccessivo affaticamento
- fiato corto

Questi sono sintomi di una reazione allergica grave.

Se non avverte movimenti intestinali entro 6 ore dalla somministrazione di Moviprep Arancio, sospenda l'assunzione e contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): dolore addominale, distensione addominale, stanchezza, sensazione di malessere, dolore anale, nausea e febbre.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): sensazione di fame, problemi del sonno, capogiri, cefalea, vomito, indigestione, sete e brividi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): fastidio, difficoltà a ingoiare e variazioni nei test di funzionalità epatica.

A volte sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati ma non è nota la frequenza con cui si manifestano perché non può essere definita sulla base dei dati disponibili: flatulenza (aria), aumento temporaneo della pressione del sangue, ritmo cardiaco irregolare o palpitazioni, disidratazione, conati di vomito (sforzo di vomito), livelli plasmatici molto bassi di sodio che possono provocare convulsioni (crisi) e variazioni nei livelli di sali nel sangue come riduzione del bicarbonato, aumento o diminuzione del calcio, aumento o diminuzione del cloruro e diminuzione del fosfato. I livelli plasmatici di potassio e di sodio possono anche ridursi.

Queste reazioni si verificano di solito per la sola durata del trattamento. Dovessero persistere, consulti il medico.

Reazioni allergiche possono causare un'eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa, palpitazioni e fiato corto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moviprep Arancio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". Si prega di notare che le date di scadenza delle diverse bustine possono essere diverse. La data di scadenza si

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere le bustine di Moviprep Arancio a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 25°C).

Una volta che ha disciolto Moviprep Arancio in acqua, la soluzione può essere conservata (tenendola coperta) a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 25°C). Può anche essere conservata in frigorifero (2℃ - 8℃). Non conservarla per più di 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moviprep Arancio
La **bustina A** contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol (noto anche come polietilenglicole) 3350	100 g
Sodio solfato anidro	7,500 g
Sodio cloruro	2,691 g
Potassio cloruro	1,015 g

La **bustina B** contiene i seguenti principi attivi:

Acido ascorbico	4,700 g
Ascorbato di sodio	5,900 g

Quando i componenti delle due bustine vengono mescolati per ottenere un litro di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	181,6	mmol/L (di cui non più di 56,2 mmol sono assorbibili)
Cloruro	59,8	mmol/L
Solfato	52,8	mmol/L
Potassio	14,2	mmol/L
Ascorbato	29,8	mmol/L

Gli altri componenti sono:
Aroma di arancio (contenente sostanze aromatizzanti naturali e preparati, maltodestrina, destrosio), aspartame (E951) e acesulfame potassio (E950) come dolcificanti. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Moviprep Arancio e contenuto della confezione
Questa confezione contiene due sacche trasparenti, contenenti ciascuna due bustine: bustina A e bustina B. Ogni coppia di bustine (A e B) deve essere disciolta in un litro di acqua.

Moviprep gusto Arancio polvere per soluzione orale è disponibile in confezioni da 1, 10, 40, 80, 160 e 320 confezioni di un trattamento singolo e confezione ospedaliera da 40 trattamenti singoli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi

Rappresentata in Italia da
Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi, 25 - 20124 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Regno Unito
o
SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francia
o
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	**Medicinale**
Austria	MOVIPREP Orange
Belgio	MOVIPREP Sinaas/Orange
Danimarca	MOVIPREP Appelsin
Finlandia	MOVIPREP Appelsiini
Germania	MOVIPREP Orange
Irlanda	MOVIPREP Orange
Italia	MOVIPREP gusto Arancio
Lussemburgo	MOVIPREP Sinaas/Orange
Paesi Bassi	MOVIPREP Orange
Spagna	MOVIPREP sabor Naranja
Svezia	MOVPREP APELSIN
Regno Unito	MOVIPREP Orange

Questo foglio è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Moviprep Arancio deve essere somministrato con cautela a pazienti deboli in scarse condizioni di salute o a pazienti con gravi alterazioni cliniche come:

- riflesso faringeo alterato, o con tendenza ad aspirazione o rigurgito
- alterazione dello stato di coscienza
- insufficienza renale di grado severo (clearance della creatinina < 30 mL/min)
- insufficienza cardiaca (classe III o IV NYHA)
- soggetti a rischio di aritmia, per esempio in trattamento per malattie cardiovascolari o che hanno malattie della tiroide
- disidratazione
- malattia infiammatoria intestinale acuta di grado severo

La presenza di disidratazione o di squilibri elettrolitici deve essere corretta prima di utilizzare Moviprep Arancio.

I pazienti in stato di semi-coscienza o con tendenza all'aspirazione o al rigurgito devono essere tenuti sotto stretto controllo durante la somministrazione, in particolar modo se avviene per via nasogastrica.

Moviprep Arancio non deve essere somministrato a pazienti non coscienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).