

Prospecto: información para el paciente

MOVIPREP

polvo para solución oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MOVIPREP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MOVIPREP
3. Cómo tomar MOVIPREP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MOVIPREP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MOVIPREP y para qué se utiliza

MOVIPREP es un laxante con sabor a limón que se encuentra contenido en cuatro sobres. Hay dos sobres grandes ("sobre A") y dos sobres pequeños ("sobre B"). Necesita la totalidad de ellos para un tratamiento. Usted está tomando MOVIPREP para limpiar su tracto gastrointestinal, de modo que esté listo para una exploración. MOVIPREP actúa vaciando el contenido de su intestino, de modo que usted debe esperar sentir movimientos de evacuación en el mismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MOVIPREP

No tome MOVIPREP si usted o su médico sospechan que:

- Usted es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Usted tiene una obstrucción en el intestino.
- Usted tiene una perforación en la pared de su tracto gastrointestinal.
- Usted tiene alteraciones del vaciamiento gástrico.
- Usted tiene parálisis del tracto gastrointestinal (a veces ocurre tras una operación en el abdomen).
- Usted sufre de fenilcetonuria. Esto es una incapacidad hereditaria del organismo para el empleo de un aminoácido en particular. MOVIPREP contiene una fuente de fenilalanina.
- Su cuerpo es incapaz de producir suficiente glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa.
- Usted tiene megacolon tóxico (una complicación severa de una colitis aguda).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MOVIPREP.

Tenga especial cuidado con MOVIPREP

Si usted tiene una salud delicada o una condición médica grave, debe ser consciente de los posibles efectos adversos indicados en la sección 4. Si es su caso, contacte con su médico o farmacéutico.

Usted debería consultar a su médico antes de tomar MOVIPREP si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Necesita líquidos consistentes para poder tragarlos con seguridad.
- Tendencia a regurgitar las bebidas ingeridas, comida o ácido desde el estómago.
- Enfermedad renal.
- Fallo cardíaco.
- Deshidratación.
- Episodios agudos o enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

MOVIPREP no debería ser administrado a pacientes con alteraciones de la consciencia sin supervisión médica.

Toma de MOVIPREP con otros medicamentos

Si usted está tomando otros medicamentos, tómelos al menos una hora antes de tomar MOVIPREP o al menos una hora después de hacerlo ya que éstos pueden ser eliminados del tracto digestivo y no actuar correctamente. Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Toma de MOVIPREP con alimentos y bebidas

No tomar ningún alimento sólido desde que comience a tomar MOVIPREP hasta después de la exploración médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de MOVIPREP durante el embarazo o lactancia y sólo deberá ser empleado en caso de que el médico lo considere esencial. Por tanto, si está usted embarazada o está dando el pecho, consulte a su médico antes de tomar MOVIPREP.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MOVIPREP no afecta a la capacidad para conducir o uso de máquinas.

MOVIPREP contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1292,02 mg (56,2 mmol) de sodio por dosis.

MOVIPREP contiene potasio

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 555,19 mg (14,2 mmol) de potasio por dosis.

MOVIPREP contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar MOVIPREP

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de 2 litros de solución, la cual se prepara como sigue:

Este envase contiene 2 bolsas transparentes con un par de sobres: sobre A y sobre B. Cada par de sobres (A y B) deben ser disueltos en un litro de agua. Este envase contiene por lo tanto cantidad suficiente para preparar dos litros de solución MOVIPREP.

Antes de tomar MOVIPREP, por favor lea cuidadosamente las siguientes instrucciones. Usted necesita saber:

- Cuándo tomar MOVIPREP.
- Cómo preparar MOVIPREP.
- Cómo beber MOVIPREP.
- Qué debe esperar que ocurra.

Cuándo tomar MOVIPREP

Su médico o enfermera deberá haberle dicho cuando debe tomar MOVIPREP. Su tratamiento con MOVIPREP debe haber sido completado antes de que se lleve a cabo la exploración clínica y puede ser tomado:

Bien

Dividido como 1 litro de MOVIPREP en la tarde anterior y 1 litro temprano en la misma mañana del día de la exploración,

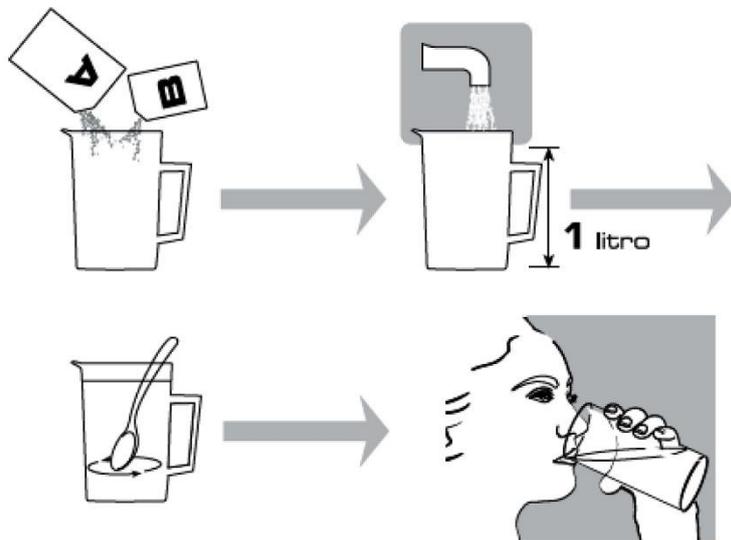
O bien

2 litros en la tarde anterior a la exploración

Importante: No tomar ningún alimento sólido desde el comienzo de la toma de MOVIPREP hasta después de la exploración.

Cómo preparar MOVIPREP

- Abrir una de las bolsas transparentes y extraer los sobres A y B
- Añadir el contenido de AMBOS, sobre A y sobre B, en una jarra de medición con capacidad de un litro.
- Añadir agua en el recipiente hasta un litro y agitar hasta que todo el polvo se haya disuelto y la solución de MOVIPREP sea clara o ligeramente turbia. Esto puede llevar hasta cinco minutos.



Cómo beber MOVIPREP

Beba el primer litro de la solución de MOVIPREP a lo largo de una o dos horas. Intente beber un vaso completo cada 10-15 minutos.

Cuando se encuentre listo, prepare y beba el segundo litro de la solución de MOVIPREP, preparado con el contenido de los sobres A y B de la bolsa restante.

Durante el curso de este tratamiento, se recomienda que se beba un litro más de un líquido claro, con objeto de prevenir la sensación de encontrarse sediento y prevenir la deshidratación. Agua, caldo, zumos de frutas (sin pulpa), bebidas suaves, té o café (sin leche) son adecuados. Estas bebidas pueden tomarse en cualquier momento que se desee.

Qué debe esperar usted que ocurra

Cuando comience a beber la solución de MOVIPREP, es importante que se encuentre cerca de un aseo. En algún momento, comenzará a sentir movimientos intestinales. Esto es completamente normal y ello indica que MOVIPREP está funcionando. Los movimientos de su intestino cesarán enseguida tras haber terminado de beberlo.

Si sigue estas instrucciones, su intestino quedará limpio, y esto ayudará a que tenga una correcta exploración.

Si toma más MOVIPREP del que debe

Si usted toma más MOVIPREP del que debe, puede padecer diarrea excesiva que puede dar lugar a deshidratación. Tome abundantes líquidos, especialmente zumos de frutas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al personal sanitario.

Si olvidó tomar MOVIPREP

Si usted olvida tomar MOVIPREP tome la dosis tan pronto como se dé cuenta de que no la ha tomado. Si han transcurrido varias horas desde que lo tenía que haber tomado, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Es importante que complete la administración al menos una hora antes del procedimiento.

Si usted tiene más dudas acerca del uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

MOVIPREP no debe ser empleado en niños de edad inferior a 18 años.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MOVIPREP puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Es normal que aparezca diarrea cuando usted toma MOVIPREP.

- Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 usuario de cada 10) son: dolor abdominal, distensión abdominal, cansancio, malestar general, irritación en el ano, y náuseas.
- Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100) son: hambre, alteraciones del sueño, mareo, dolor de cabeza, vómitos, indigestión, sed y escalofríos.
- Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1000) son: malestar, dificultades para tragar y cambios en las pruebas de función hepática.

Los siguientes efectos adversos han ocurrido alguna vez aunque su frecuencia no es conocida ya que ésta no puede ser estimada con los datos disponibles: flatulencias (gases), incremento temporal de la presión sanguínea, arcadas (ganas de vomitar), niveles de sodio sanguíneo muy bajos que pueden causar convulsiones y cambios en los niveles de sales en sangre como disminución de bicarbonato, incremento o disminución del calcio, incremento o disminución del cloruro y disminución del fosfato. Los niveles de potasio y sodio pueden también disminuir particularmente en pacientes que estén tomando medicamentos que afectan a los riñones como inhibidores ECA y diuréticos usados para el tratamiento de enfermedades cardíacas.

Estas reacciones normalmente sólo aparecen mientras dura el tratamiento. Si persisten consulte con su médico.

Pueden aparecer reacciones alérgicas.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, interrumpa la administración de MOVIPREP y póngase en contacto con su médico inmediatamente. No debería tomar más MOVIPREP hasta que no haya consultado a su médico.

- Sarpullido o picor.
- Hinchazón de la cara, tobillos o cualquier otra parte del cuerpo.
- Palpitaciones.
- Cansancio extremo.
- Falta de aliento.

Si usted no nota movimiento intestinal durante las 6 horas posteriores a la toma de MOVIPREP, interrumpa la administración y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificarAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de MOVIPREP

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar los sobres a temperatura superior a 25°C.

Después de preparar la solución de MOVIPREP en agua, la solución puede guardarse (manteniéndola cubierta) a temperatura ambiente (no superior a 25° C). También puede guardarse en nevera (2-8° C). No la guarde más de 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☉ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MOVIPREP

El sobre A contiene las siguientes sustancias activas:

Macrogol (también conocido como polietilenglicol) 3350	100 g
Sulfato de sodio anhidro	7,500 g
Cloruro de sodio	2,691 g
Cloruro de potasio	1,015 g

El sobre B contiene las siguientes sustancias activas:

Ácido ascórbico	4,700 g
Ascorbato de sodio	5,900 g

La concentración de electrolitos cuando ambos sobres se han disuelto en un litro de solución es la siguiente:

Sodio	181,6 mmol/l
(de los cuales no más de 56,2 mmol son absorbibles)	
Sulfato	52,8 mmol/l
Cloruro	59,8 mmol/l
Potasio	14,2 mmol/l
Ascorbato	29,8 mmol/l

Los demás componentes son:

Aroma de limón (conteniendo maltodextrina, citral, aceite de limón, aceite de lima, goma xantán, vitamina E), aspartamo (E951) y acesulfamo potásico (E950) como edulcorantes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este envase contiene dos bolsas transparentes con un par de sobres: Sobre A y Sobre B. Cada par de sobres (A y B) debe disolverse en un litro de agua. MOVIPREP polvo para solución oral se encuentra disponible en estuches de 1, 10, 40, 80, 160 y 320 tratamientos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam ZO, Holanda.

Responsable de la fabricación:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Reino Unido.

Distribuido paralelamente por:

Difarmed SL St. Josep 116 08980 St. Feliu de Ll. (Barcelona)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa y Rumanía: MOVIPREP.

Suecia: MOVPREP.

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Nota para el personal médico:

MOVIPREP debe ser administrado con precaución en caso de pacientes delicados con salud pobre o en pacientes con alteraciones clínicas graves tales como:

- Alteraciones en el reflejo de deglución o con tendencia a la aspiración o regurgitación
- Alteraciones de la consciencia
- Insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)
- Insuficiencia cardíaca (grados III o IV de NYHA)
- Deshidratación
- Enfermedad inflamatoria aguda grave

La presencia de deshidratación debe ser corregida antes del uso de MOVIPREP.

Pacientes semi-inconscientes o pacientes con riesgo de aspiración o regurgitación, deberán ser cuidadosamente observados durante la administración, especialmente si ésta tiene lugar mediante vía nasogástrica.

MOVIPREP no debe ser administrado a pacientes inconscientes.