

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

MOVIPREP® Orange

Norgine AG

Was ist Moviprep Orange und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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.

Was sollte dazu beachtet werden?

Falls Sie noch andere Medikamente oral einnehmen (z.B. orale empfängnisverhütende Medikamente), sollten Sie diese 1 Stunde vor, während und bis zu 1 Stunde nach der Einnahme von Moviprep Orange nicht einnehmen, weil diese aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschwemmt werden und somit nicht wirksam sein können.

Wenn Sie orale Verhütungsmittel einnehmen, müssen Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (z.B. Kondome) anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Wann darf Moviprep Orange nicht eingenommen / angewendet werden?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol 3350, einen der anderen Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Moviprep Orange sind;
- wenn Ihr Darm nicht vollständig durchgängig ist bzw. wenn Sie an einer Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt oder an einem Darmverschluss (Ileus) leiden;
- wenn Sie einen Durchbruch (Perforation) in der Wand des Verdauungstrakts haben;
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung (z.B. Magenatonie) leiden;
- wenn Sie an Darmlähmung leiden (dies kann eine Folgeerscheinung einer Operation im Bauchraum sein);
- wenn 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;
- wenn Sie an Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden;
- wenn Sie an einer akuten Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) infolge chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen wie z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Moviprep Orange Vorsicht geboten?

Wenn Sie in schlechtem Allgemein- oder Gesundheitszustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden.

Wenn bei Ihnen folgende Beschwerden vorliegen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren:

- 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 an einer Störung der Nierenfunktion leiden;
- wenn Sie an Herzversagen oder schweren Nierenproblemen leiden oder Blutdruckmedikamente einnehmen;
- wenn Sie an Herzschwäche, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Herzklopfen leiden oder Arzneimittel gegen diese Erkrankungen einnehmen;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden;
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer schweren, chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder Krampfanfälle bei Ihnen bekannt sind.

Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen sollte Moviprep Orange nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Moviprep Orange zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Wenn Sie während der Einnahme von Moviprep Orange unter (blutigem) Erbrechen leiden, gefolgt von plötzlichen Brust-, Nacken- oder Bauchschmerzen, Schluck- oder Atembeschwerden, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie Moviprep Orange erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein.

Moviprep Orange enthält 363,2 mmol (8,4 g) Natrium pro Behandlung. Beachten Sie dies, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen. Nur ein Teil des Natriums wird aufgenommen.

Moviprep Orange enthält 28,4 mmol (1,1 g) Kalium pro Behandlung. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Moviprep Orange enthält 0,175 g Aspartam pro Sachet A. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Die Einnahme der zubereiteten Moviprep Orange Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Wenn Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Moviprep Orange der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Moviprep Orange hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Moviprep Orange während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Da es keine Daten zur Anwendung von Moviprep Orange während der Schwangerschaft gibt, sollte Moviprep Orange nur dann angewendet werden, wenn es der Arzt bzw. die Ärztin für unbedingt erforderlich



hält. Von einer Anwendung während der Stillzeit wird abgeraten.

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

Wie verwenden Sie Moviprep Orange?

Dosierung: Erwachsene ab 18 Jahren und ältere Patienten:

Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nichts anderes verordnet, beträgt die Dosierung 2 Liter (eine Packung). Die Packung enthält zwei Beutel, die je 1 Sachet A und B beinhalten. Der Inhalt eines Sachets A und eines Sachets B reicht zur Herstellung von 1 Liter Moviprep Orange-Lösung.

Der Inhalt beider Sachets (A und B) muss zusammen mit Wasser aufgelöst werden, so dass es 1 Liter Flüssigkeit ergibt.

Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen genau erklären, wie Sie Moviprep Orange einnehmen müssen.

Die Einnahme kann entweder als geteilte oder als Einzeldosis wie unten beschrieben erfolgen, Zeitpunkt der Einnahme ist davon abhängig, ob die klinische Maßnahme unter oder ohne Vollnarkose durchgeführt wird:

Klinische Untersuchung unter Vollnarkose:

1. Geteilte Dosis: Einen Liter Moviprep Orange am Vorabend und einen Liter Moviprep Orange am frühen Morgen des Untersuchungstages. Zwischen dem Ende der Einnahme von Flüssigkeiten (Moviprep Orange oder klare Flüssigkeit) und dem Beginn der Untersuchung müssen mindestens zwei Stunden liegen.
2. Einzeldosis: Zwei Liter Moviprep Orange am Vorabend oder zwei Liter Moviprep Orange am Morgen des Untersuchungstages. Zwischen dem Ende der Einnahme von Flüssigkeiten (Moviprep Orange oder klare Flüssigkeit) und dem Beginn der Untersuchung müssen mindestens zwei Stunden liegen.

Klinische Untersuchung ohne Vollnarkose:

1. Geteilte Dosis: Einen Liter Moviprep Orange am Vorabend und einen Liter Moviprep Orange am frühen Morgen des Untersuchungstages. Zwischen dem Ende der Einnahme von Flüssigkeiten (Moviprep Orange oder klare Flüssigkeit) und dem Beginn der Untersuchung muss mindestens eine Stunde liegen.
2. Einzeldosis: Zwei Liter Moviprep Orange am Vorabend oder zwei Liter Moviprep Orange am Morgen des Untersuchungstages. Zwischen dem Ende der Einnahme von Moviprep Orange und dem Beginn der Untersuchung müssen mindestens zwei Stunden liegen. Die Einnahme von jeglicher klaren Flüssigkeit muss mindestens eine Stunde vor dem Beginn der Untersuchung beendet sein.

Zusätzlich muss während der Anwendung von Moviprep Orange ein weiterer Liter klarer Flüssigkeit wie Wasser, klare Suppe, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), limonadenhaltige Getränke, Tee oder Kaffee (ohne Milch) getrunken werden.

Sie sollten entsprechend Zeit einplanen, um zum Ort der Koloskopie zu gelangen.

Wichtig: Von Beginn der Einnahme von Moviprep Orange bis zum Abschluss der geplanten Untersuchung dürfen Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.

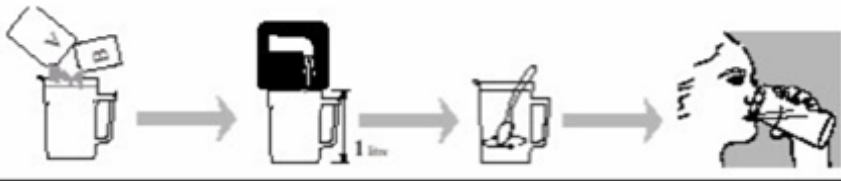
Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Zubereitung der Lösung

- Öffnen Sie einen durchsichtigen Beutel und nehmen Sie die Sachets A und B heraus
- Füllen Sie den Inhalt je eines Sachets A und B in einen 1-Liter-Behälter



- Geben Sie Wasser in den Behälter, um einen Liter Moviprep Orange-Lösung zu erhalten, und rühren Sie solange, bis das ganze Pulver aufgelöst ist und die Moviprep Orange Lösung klar oder leicht trüb ist. Dieser Vorgang kann bis zu fünf Minuten dauern.



Trinken der Lösung

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 den zweiten Liter Moviprep Orange-Lösung aus den Sachets A und B des verbleibenden Umbeutels zu. Dann trinken Sie die Lösung in gleicher Weise.

Trinken Sie in diesem Zeitraum einen weiteren Liter klare Flüssigkeit, um grossen Durst und eine Austrocknung des Körpers zu vermeiden. Mögliche Getränke sind Wasser, klare Suppen, Fruchtsaft (ohne Fruchtfleisch), limonadenhaltige Getränke, Tee oder Kaffee (ohne Milch). Diese Getränke können bis zu einer Stunde vor der Untersuchung, bzw. zwei Stunden vor einer Vollnarkose eingenommen werden.

Nach der Einnahme der Lösung

Wenn Sie mit dem Trinken der Lösung beginnen, sollten Sie sich in der Nähe einer Toilette aufhalten. Plötzlich wird wässriger Durchfall eintreten. Dies ist ganz normal und zeigt, dass Moviprep Orange wirksam ist. Der Durchfall wird bald nach dem Sie die Lösung fertig getrunken haben, aufhören.

Im Falle einer starken Überdosierung oder bei starkem Durchfall sind unterstützende Massnahmen, wie Zufuhr einer genügenden Menge an Flüssigkeit, z.B. Fruchtsaft, in der Regel ausreichend.

Die Anwendung und Sicherheit von Moviprep Orange bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Moviprep Orange haben?

Durchfall ist eine normale Wirkung von Moviprep Orange.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Beschwerden im Analbereich, Bauchschmerzen*, Blähbauch (abdominale Aufblähung)*, Abgeschlagenheit, Übelkeit* und Fieber.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen*, Verdauungsstörungen*, Muskelzittern/Frösteln, Durst, Hunger.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Unwohlsein, Schluckbeschwerden*, veränderte Leberfunktionstests.

Nicht bekannt

Allergische Reaktionen einschliesslich anaphylaktische Reaktionen, Atemnot, Krampfanfälle im Zusammenhang mit sehr niedrigem Natriumspiegel im Blut, vorübergehende Blutdruckerhöhung, unregelmässiger Herzschlag oder Herzklopfen, Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Blähungen, Brechreiz, Riss der Speiseröhre infolge Erbrechens, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Störungen im Elektrolythaushalt, insbesondere erhöhte Kalziumkonzentration im Blut, verminderte Bikarbonat-, Kalzium-, Phosphat- sowie Kalium- und Natriumkonzentration im Blut [die beiden letztgenannten Störungen treten häufiger bei Patienten auf, die nieren-beeinträchtigende Medikamente wie beispielsweise ACE-Hemmer und Diuretika zur Behandlung von Herzkrankheiten einnehmen, (in schwerwiegenden Fällen von sehr niedrigem Natriumspiegel im Blut können bei Patienten Krampfanfälle



auftreten)] sowie Änderungen der Chloridkonzentration im Blut.

* Diese Symptome bessern sich gewöhnlich teilweise, wenn die Einnahme von Moviprep Orange langsamer erfolgt oder unterbrochen wird.

Diese Reaktionen treten normalerweise nur während der Anwendung auf; sollten sie länger anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Massnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, nehmen Sie Moviprep Orange nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin möglichst umgehend auf.

- Hautausschlag oder Juckreiz
- Schwellungen des Gesichts, der Knöchel oder anderer Körperteile
- Herzrasen
- sehr starke Müdigkeit
- Atemnot
- Krampfanfall

Wenn Sie innerhalb von sechs Stunden nach der Einnahme von Moviprep Orange noch keinen Stuhlgang haben, nehmen Sie Moviprep Orange nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin möglichst umgehend auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Moviprep Orange darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Die zubereitete Lösung sollte innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden.

Lagerungshinweis

Moviprep Orange muss in seiner Originalpackung bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) aufbewahrt werden.

Ist die Trinklösung einmal zubereitet, kann sie in einem verschlossenen oder zugedeckten sauberen Gefäss bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) oder im Kühlschrank (bei 2 – 8 °C) aufbewahrt werden. Die Lösung nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Moviprep Orange enthalten?

Wirkstoffe

1 Sachet A enthält: 100 g Macrogolum 3350; 7,5 g wasserfreies Natriumsulfat; 2,691 g Natriumchlorid; 1,015 g Kaliumchlorid.

1 Sachet B enthält: 4,7 g Ascorbinsäure, 5,9 g Natriumascorbat.

Die Konzentration der Elektrolyte nach dem Zusammenmischen der beiden Sachets zu 1 Liter Lösung ist wie folgt:



Natrium 181,6 mmol/l (davon ist maximal 56,2 mmol/l resorbierbar)

Sulfat 52,8 mmol/l

Chlorid 59,8 mmol /l

Kalium 14,2 mmol/l

Ascorbat 56,5 mmol/l

Hilfsstoffe

1 Sachet A enthält: 0,175 g Aspartam (E951), Acesulfam-K (E950); Aromastoff: Orange (enthält 0,120 g Glucose)

Zulassungsnummer

61631 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Moviprep Orange? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 2 Sachets A und 2 Sachets B. [B]

Zulassungsinhaberin

Norgine AG

6005 Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

