**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MOVIPREP** **milteliai geriamajam tirpalui**

Makrogolis 3350, Bevandenis natrio sulfatas, Natrio chloridas, Kalio chloridas, Askorbo rūgštis, Natrio askorbatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MOVIPREP ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant MOVIPREP
3. Kaip vartoti MOVIPREP
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti MOVIPREP
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra MOVIPREP ir kam jis vartojamas**

MOVIPREP yra citrinų skonio vidurius laisvinantys vaistai keturiuose paketėliuose. Yra du dideli paketėliai (paketėlis A) ir du maži paketėliai (paketėlis B). Visi jie reikalingi vienai procedūrai.

MOVIPREP skirtas suaugusiesiems išvalyti žarnyną prieš jo tyrimą.

Dėl MOVIPREP poveikio ištuštinamas žarnyno turinys, todėl galite tikėtis, kad bus skysti viduriai.

1. **Kas žinotina prieš vartojant MOVIPREP**

**MOVIPREP vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra žarnyno nepraeinamumas;
* jeigu pasireiškia žarnų sienelės prakiurimas;
* jeigu turite skrandžio ištuštinimo sutrikimų;
* jeigu yra žarnų paralyžius (dažnai būna po operacijų pilvo ertmėje);
* jeigu Jūs sergate fenilketonurija. Tai paveldimas organizmo nesugebėjimas panaudoti tam tikrą amino rūgštį. MOVIPREP sudėtyje yra medžiagos, kuri yra fenilalanino šaltinis;
* jeigu Jūsų organizmas negali pagaminti pakankamai gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės;
* jeigu Jums yra toksinė storosios žarnos dilatacija (*megacolon*, sunki ūminio kolito komplikacija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu Jūs esate blogos sveikatos arba turite rimtų medicininių problemų, turite žinoti apie galimą šalutinį poveikį, išvardytą 4 skyriuje. Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jeigu dėl to nerimaujate.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MOVIPREP, jeigu:

- yra polinkis atryti nurytą gėrimą, maistą ar skrandžio rūgštį, arba jei turite rijimo problemų (taip pat žiūrėkite „MOVIPREP vartojimas su maistu ir gėrimais“);

- sergate inkstų liga;

- sergate širdies nepakankamumu ar širdies liga, įskaitant aukštą kraujo spaudimą, nereguliarų širdies plakimą ar palpitacijas;

- sergate skydliaukės liga;

- esate netekę skysčių;

- uždegiminės žarnyno ligos (Krono ligos arba opinio kolito) paūmėjimas.

MOVIPREP negalima skirti be gydytojo priežiūros pacientams, kurių sutrikusi sąmonė.

Jeigu vartojant MOVIPREP staiga pasireikštų pilvo skausmas arba pradėtų kraujuoti iš išangės, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos.

**Vaikams ir paaugliams**

MOVIPREP negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir MOVIPREP**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate kitų vaistų, juos išgerkite bent vieną valandą prieš MOVIPREP arba mažiausiai praėjus vienai valandai po jo pavartojimo, nes jie gali būti greitai išplauti per virškinimo sistemą ir dėl to susilpnėti jų poveikis.

**MOVIPREP vartojimas su maistu ir gėrimais**

Išgėrę MOVIPREP nevalgykite jokių kietų maisto produktų iki tol, kol bus baigtas tyrimas.

Jei Jums reikia tirštinti skysčius, kad galėtumėte juos saugiai nuryti, MOVIPREP gali neutralizuoti tirštiklio poveikį.

Vartodami MOVIPREP, turite tęsti normalų skysčių vartojimą. Skysčių kiekis, esantis MOVIPREP, nepakeičia normalaus Jūsų gaunamo skysčių kiekio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Duomenų apie MOVIPREP vartojimą nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu nėra, todėl jis turi būti vartojamas tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad tai būtina. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

MOVIPREP neturi įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**MOVIPREP sudėtyje yra natrio, kalio ir medžiagos, kuri yra fenilalanino šaltinis**

Viename šio vaisto gydymo kurse yra 8,4 g natrio (pagrindinės valgomosios druskos sudedamosios dalies). (Gydymo kursą sudaro du litrai MOVIPREP). Tai atitinka 420 % rekomenduojamos didžiausios natrio dienos normos suaugusiajam. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu ribojamas natrio kiekis maiste. Absorbuojama tik dalis natrio (2,6 g gydymo kurso metu).

Viename šio vaisto gydymo kurse yra 1,1 g kalio. (Gydymo kursą sudaro du litrai MOVIPREP). Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kurių inkstų funkcija yra susilpnėjusi, arba pacientams, kuriems ribojamas kalio kiekis maiste.

Sudėtyje yra medžiagos, kuri yra fenilalanino šaltinis. Gali būti kenksminga žmonėms, sergantiems fenilketonurija.

**3. Kaip vartoti MOVIPREP**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė yra du litrai tirpalo, kuris pagaminamas taip, kaip nurodyta toliau.

Šioje pakuotėje yra du permatomi maišeliai, kurių kiekviename yra viena pora paketėlių: paketėlis A ir paketėlis B. Kiekviena paketėlių pora (A ir B) turi būti ištirpinta vandenyje ir pagaminamas vienas litras tirpalo. Šios pakuotės pakanka, kad būtų pagaminti du litrai MOVIPREP tirpalo.

Prieš vartodami MOVIPREP, atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Jūs turite žinoti

* Kada vartoti MOVIPREP
* Kaip paruošti MOVIPREP
* Kaip gerti MOVIPREP
* Kokio poveikio reikia tikėtis

**Kada vartoti MOVIPREP**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Turite baigti vartoti MOVIPREP prieš pradedant tyrimą.

Gydymo kursą galima atlikti vaistą padalijant į dvi dozes arba suvartojant kaip vienkartinę dozę (kaip nurodyta žemiau).

**Jei atliekant procedūrą būsite užmigdytas (bus naudojama bendroji anestezija):**

1. Padalintos dozės: išgerkite vieną litrą MOVIPREP vakare prieš klinikinį tyrimą ir vieną litrą MOVIPREP tyrimo dienos ryte. Užtikrinkite, kad MOVIPREP ar bet kokio kito gryno skysčio vartojimas būtų nutrauktas bent dvi valandas prieš tyrimą.
2. Vienkartinė dozė: išgerkite du litrus MOVIPREP vakare prieš tyrimą arba du litrus MOVIPREP ryte prieš tyrimą. Užtikrinkite, kad MOVIPREP ar bet kokio kito gryno skysčio vartojimas būtų nutrauktas bent dvi valandas prieš tyrimą.

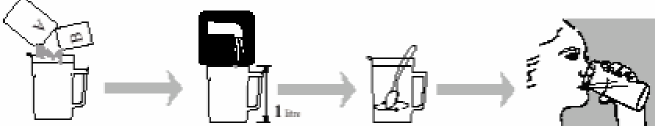
**Jei nėra būtinybės Jus užmigdyti atliekant procedūrą (be bendrosios anestezijos):**

1. Padalintos dozės: išgerkite vieną litrą MOVIPREP vakare prieš klinikinį tyrimą ir vieną litrą MOVIPREP tyrimo dienos ryte. Užtikrinkite, kad MOVIPREP ar bet kokio kito gryno skysčio vartojimas būtų nutrauktas bent vieną valandą prieš tyrimą.
2. Vienkartinė dozė: išgerkite du litrus MOVIPREP vakare prieš tyrimą arba du litrus MOVIPREP ryte prieš tyrimą. Užtikrinkite, kad MOVIPREP vartojimas būtų nutrauktas bent dvi valandas prieš tyrimą. Užtikrinkite, kad bet kokio gryno skysčio vartojimas būtų nutrauktas bent vieną valandą prieš tyrimą.

**Svarbu: išgėrę MOVIPREP, nevalgykite jokių kietų maisto produktų iki tol, kol bus baigtas tyrimas.**

**Kaip paruošti MOVIPREP**

* Atidarykite vieną permatomą maišelį ir išimkite paketėlius A ir B.
* Supilkite abiejų paketėlių A ir B turinį į matavimo ąsotį, kuriame telpa 1 litras vandens.
* Pripilkite į indą vandens iki vieno litro žymės, pažymėtos ant indo, ir maišykite, kol visi milteliai ištirps ir MOVIPREP tirpalas taps skaidrus ar šiek tiek drumstas. Tai gali trukti iki 5 minučių.



**Kaip gerti MOVIPREP**

Išgerkite pirmąjį MOVIPREP tirpalo litrą per vieną ar dvi valandas. Stenkitės gerti po stiklinę tirpalo kas 10–15 minučių.

Kai būsite pasiruošęs, pagaminkite ir gerkite antrą litrą MOVIPREP tirpalo, padarytą iš paketėlių A ir B turinio iš likusio maišelio.

Šios procedūros metu rekomenduojama gerti dar vieną litrą *grynų* skysčių, kad nebūtumėte labai ištroškę ir apsisaugotumėte nuo dehidratacijos (skysčių netekimo). Tinka vanduo, skysta sriuba, vaisių sultys (*be minkštimo*), gaivieji gėrimai, kava ar arbata (*be pieno*). Šiuos gėrimus galite gerti ne vėliau nei likus dviem valandoms iki tyrimo, jei bus naudojama bendroji anestezija ir ne vėliau nei likus vienai valandai iki tyrimo be bendrosios anestezijos.

**Kokio poveikio reikia tikėtis**

Pradėjus gerti MOVIPREP, svarbu, kad būtumėte netoli tualeto. Tam tikru momentu Jūs pradėsite skystai tuštintis. Tai normalu ir rodo, kad MOVIPREP tirpalas veikia. Baigę gerti, Jūs greitai nustosite tuštintis.

Jei laikysitės šių nurodymų, Jūsų žarnynas bus švarus, ir tai padės sėkmingai atlikti tyrimą. Pasilikite pakankamai laiko po paskutinio skysčio suvartojimo, reikalingą nuvykimui iki kolonoskopijos tyrimo vietos.

**Ką daryti pavartojus per didelę MOVIPREP dozę?**

Pavartojus per didelę MOVIPREP dozę, Jums gali atsirasti didelis viduriavimas, kuris gali sukelti dehidrataciją (skysčių netekimą). Gausiai gerkite skysčių, ypač vaisių sulčių. Jei nerimaujate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti MOVIPREP**

Jei pamiršote pavartoti MOVIPREP, išgerkite dozę, kai tik atsiminsite. Jei atsiminsite praėjus kelioms valandoms po to laiko, kai turėjote jį išgerti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo. Vartojant MOVIPREP padalintomis dozėmis, svarbu, kad užbaigtumėte pasiruošimą MOVIPREP likus ne mažiau kaip vienai valandai iki tyrimo (be anestezijos) arba ne mažiau kaip dviem valandoms prieš tyrimą (su anestezija). Vartojant MOVIPREP kaip vienkartinę dozę tyrimo rytą, svarbu, kad užbaigtumėte pasiruošimą MOVIPREP likus ne mažiau kaip dviem valandoms prieš tyrimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Normalu, kad vartojant MOVIPREP, atsiranda viduriavimas.

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami praneškite gydytojui, jei pasireiškė bent kuris iš žemiau nurodytų šalutinių poveikių:

- bėrimas arba niežulys;

- veido, kulkšnių ar kitų kūno dalių patinimas;

- dažno širdies plakimo pojūtis;

- labai didelis nuovargis;

- dusulys.

Tai yra sunkios alerginės reakcijos simptomai.

Jei išgėrę MOVIPREP per 6 valandas nepradedate tuštintis, daugiau jo negerkite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) yra: pilvo skausmas, pilvo pūtimas, nuovargis, bloga bendra savijauta, išangės skausmingumas, pykinimas ir karščiavimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) yra: alkis, miego sutrikimas, svaigulys, galvos skausmas, vėmimas, nevirškinimas, troškulys ir šaltkrėtis.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) yra: diskomfortas, sunkumas ryjant ir kepenų funkcijos tyrimų pokyčiai.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis buvo kartais stebėtas, tačiau negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis: vidurių pūtimas, laikinas kraujospūdžio padidėjimas, nereguliarus širdies ritmas ar palpitacijos, skysčių netekimas (dehidratacija), žiaukčiojimas, labai maža natrio koncentracija kraujyje, dėl to gali atsirasti traukulių, ir druskų koncentracijos kraujyje pokyčiai, pavyzdžiui, bikarbonatų koncentracijos sumažėjimas, kalcio ir chloridų koncentracijos padidėjimas ar sumažėjimas ir fosfatų koncentracijos sumažėjimas. Gali taip pat sumažėti kalio ir natrio koncentracija kraujyje.

Šios reakcijos paprastai atsiranda tik gydymo metu. Jeigu jos neišnyksta, kreipkitės į gydytoją.

Alerginės reakcijos gali sukelti odos bėrimą, niežulį, odos paraudimą ar dilgėlinę, rankų, kojų ar čiurnų patinimą, galvos skausmą, smarkų širdies plakimą ir dusulį.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti MOVIPREP**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir paketėlių po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Galiojimo datos, nurodytos ant skirtingų paketėlių, gali nesutapti. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

MOVIPREP paketėlius laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje).

Ištirpinus MOVIPREP vandenyje, tirpalą galima laikyti (uždengtą) kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje). Jį taip pat galima laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Nelaikyti ilgiau kaip 24 valandas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MOVIPREP sudėtis**

**Paketėlyje A** yra šios veikliosios medžiagos:

Makrogolis (taip pat žinomas kaip polietilenglikolis) 3350 100 g

Bevandenis natrio sulfatas 7,500 g

Natrio chloridas 2,691 g

Kalio chloridas 1,015 g

**Paketėlyje B** yra šios veikliosios medžiagos:

Askorbo rūgštis 4,700 g

Natrio askorbatas 5,900 g

Elektrolitų jonų koncentracija, kai iš abiejų paketėlių turinio paruošiamas vienas litras tirpalo, yra tokia:

Natrio 181,6 mmol/l (iš kurių ne daugiau kaip 56,2 mmol yra absorbuojama)

Chloridų 59,8 mmol/l

Sulfatų 52,8 mmol/l

Kalio 14,2 mmol/l

Askorbato 29,8 mmol/l

Pagalbinės medžiagos yra:

Citrinų kvapioji medžiaga (kurios sudėtyje yra maltodekstrino, citralio, citrinų eterinio aliejaus, žaliųjų citrinų eterinio aliejaus, ksantano lipų, vitamino E), aspartamas (E951) ir acesulfamo kalio druska (E950) kaip saldikliai. Daugiau informacijos pateikta 2 skyriuje.

**MOVIPREP išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šioje pakuotėje yra du permatomi maišeliai, kuriuose kiekviename yra viena pora paketėlių: paketėlis A ir paketėlis B. Kiekviena paketėlių pora (A ir B) turi būti ištirpinta viename litre vandens.

MOVIPREP milteliai geriamajam tirpalui tiekiami po 1, 10, 40, 80, 160 ir 320 pakuočių vienkartinėms procedūroms. Pakuotė gydymo įstaigai: 40 pakuočių vienkartinėms procedūroms. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Norgine BV

Antonio Vivaldistraat 150

1083HP Amsterdam

Nyderlandai

*Gamintojas*

Norgine Limited

New Road

Hengoed

Mid Glamorgan CF82 8SJ

Jungtinė Karalystė

arba

Norgine BV

Antonio Vivaldistraat 150

1083HP Amsterdam

Nyderlandai

arba

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 Vernouillet

Prancūzija

arba

Recipharm Höganäs AB

Sporthallsvägen 6

Höganäs, 263 35

Švedija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė: Moviprep

Švedija: Movprep

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

<-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

MOVIPREP reikia vartoti atsargiai silpniems, silpnos sveikatos pacientams arba tiems pacientams, kuriems yra sunkus klinikinis sutrikimas, pavyzdžiui:

* sutrikęs vėmimo refleksas, ar yra polinkis aspiracijai arba atrijimui;
* sutrikusi sąmonė;
* sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.);
* širdies nepakankamumas (III arba IV laipsnio pagal *NYHA*)*.*
* aritmijos rizika, pavyzdžiui, gydant širdies ir kraujagyslių ligas ar sergant skydliaukės ligomis;
* dehidratacija;
* sunki ūminė uždegiminė žarnyno liga.

Esanti dehidratacija ar elektrolitų pokyčiai turi būti koreguoti prieš vartojant MOVIPREP.

Vartojant vaistą, pusiau sąmoningi pacientai arba pacientai linkę aspiracijai ar atrijimui turi būti atidžiai stebimi, ypač jei jis yra skiriamas per nosinį skrandžio zondą.

MOVIPREP negalima skirti nesąmoningiems pacientams.