Notice : Information de l'utilisateur

MOVIPREP, poudre pour solution buvable

macrogol 3350, sulfate de sodium anhydre, chlorure de sodium, chlorure de potassium, acide ascorbique, ascorbate de sodium

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MOVIPREP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOVIPREP?
3. COMMENT PRENDRE MOVIPREP?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER MOVIPREP?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MOVIPREP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Moviprep est un laxatif au goût citronné, emballé dans quatre sachets, deux grands ('sachet A') et deux petits ('sachet B'). Vous aurez besoin de tous ces sachets pour un seul traitement.

Moviprep est indiqué chez les adultes pour nettoyer les intestins en vue d'un examen. Moviprep agit en vidant vos intestins de leur contenu, vous devez donc vous attendre à des selles liquides.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOVIPREP?

Ne prenez jamais Moviprep:

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une obstruction des intestins.
- si vous souffrez d'une perforation de la paroi de l'intestin.
- si vous avez un trouble de la vidange gastrique.
- si vous présentez une paralysie intestinale (souvent après une opération au niveau de l'abdomen).
- si vous souffrez de phénylcétonurie, une maladie héréditaire qui empêche le corps de métaboliser un acide aminé spécifique. Moviprep contient une source de phénylalanine.
- si votre organisme n'est pas capable de produire suffisamment de glucose-6-phosphatedéshydrogénase.
- si vous souffrez d'un mégacôlon toxique (complication grave d'une infection aiguë du gros intestin).

Avertissements et précautions
Si vous êtes de faible constitution ou si vous souffrez d'une maladie grave, vous devez tenir particulièrement compte des effets indésirables éventuels mentionnés à la rubrique 4. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes inquiet.

Avant de prendre Moviprep, vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez de l'un ou l'autre des problèmes suivants:

- tendance à régurgiter la nourriture, les boissons ou l'acide de l'estomac, ou si vous avez des problèmes pour avaler (voir aussi 'Moviprep avec des aliments et boissons')
- affection rénale
- souffrez d'insuffisance cardiaque, de graves problèmes rénaux ou prenez des médicaments pour la pression artérielle
- insuffisance cardiaque ou maladie cardiovasculaire incluant une pression artérielle élevée, des battements du cœur irréguliers ou des palpitations
- une affection de la thyroïde
- déshydratation
- épisode aigu d'une maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions

Moviprep ne peut pas être administré sans surveillance d'un médecin chez des patients présentant des troubles de la vigilance.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez Moviprep pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Si vous avez des vomissements (de sang) suivis de douleurs soudaines à la poitrine, au cou ou à l'abdomen, des difficultés à avaler ou à respirer en prenant Moviprep, arrêtez le médicament et contactez rapidement votre médecin.

Enfants et adolescents
Moviprep ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Moviprep
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments par voie orale (par exemple, une pilule contraceptive), vous ne devez pas les prendre une heure avant, pendant et une heure après le Moviprep, car ils pourraient être évacués du système digestif et perdre ainsi leur efficacité.

Si vous prenez des contraceptifs oraux, vous devrez peut-être également utiliser d'autres formes de contraception (p. ex., préservatif) pour prévenir une grossesse.

Moviprep avec des aliments et boissons
Ne prenez plus de nourriture solide à partir du moment où vous débutez la prise de Moviprep jusqu'à la fin de l'examen.

Si vous avez besoin d'épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, Moviprep peut neutraliser l'effet de l'épaississant.

Pendant l'utilisation de Moviprep un apport hydrique suffisant doit être maintenu. Le liquide contenu dans Moviprep après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Grossesse, allaitement et fertilité
Aucune donnée relative à l'utilisation de Moviprep en cours de grossesse ou d'allaitement n'est disponible; Moviprep ne doit être utilisé que si le médecin le juge nécessaire. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Moviprep n'exerce aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Moviprep contient du sodium, du potassium et une source de phénylalanine
Ce médicament contient 8,4 g de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par traitement. (Un traitement consiste à boire deux litres de solution de Moviprep.) Cela équivaut à 420 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients qui contrôlent leur apport alimentaire en sodium. Seule une partie du sodium (jusqu'à 2,6 g par traitement) est absorbée.

Ce médicament contient 1,1 g de potassium. (Un traitement consiste à boire deux litres de solution de Moviprep.) A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE MOVIPREP?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 litres de solution, à préparer de la manière suivante:

Cet emballage contient 2 cellophanes transparentes contenant chacun deux sachets: le sachet A et le sachet B. Chaque paire de sachets (A et B) est à dissoudre dans de l'eau afin d'obtenir un litre de solution. Cet emballage suffit donc pour préparer deux litres de Moviprep.

Avant de prendre Moviprep, lisez attentivement les instructions suivantes. Vous devez savoir:

- Quand prendre Moviprep?
- Comment préparer Moviprep?
- Comment boire Moviprep?
- Ce à quoi vous devez vous attendre avec Moviprep

Quand prendre Moviprep?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Votre traitement doit être terminé avant votre examen clinique.

Cette préparation peut être prise soit en deux fois, soit en prise unique comme décrit ci-après:

Pour les examens qui nécessitent de vous endormir (sous anesthésie générale) :

1. En deux fois: un litre de Moviprep pris le soir la veille de l'examen et un litre de Moviprep pris tôt dans la matinée le jour de l'examen. Assurez-vous que la prise de Moviprep et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.

2. En prise unique: deux litres de Moviprep pris le soir la veille de l'examen, ou deux litres de Moviprep pris le matin de l'examen. Assurez-vous que la prise de Moviprep et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen.

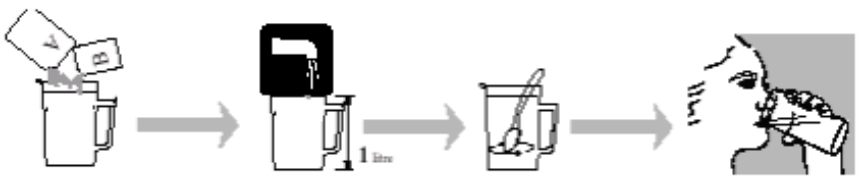
Pour les examens qui ne nécessitent pas de vous endormir (sans anesthésie générale) :

1. En deux fois: un litre de Moviprep pris le soir la veille de l'examen et un litre de Moviprep pris tôt dans la matinée le jour de l'examen. Assurez-vous que la prise de Moviprep et de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.

2. En prise unique: deux litres de Moviprep pris le soir la veille de l'examen, ou deux litres de Moviprep pris le matin de l'examen. Assurez-vous que la prise de Moviprep soit arrêtée au moins deux heures avant le début de l'examen. Assurez-vous que la prise de tout autre liquide clair soit arrêtée au moins une heure avant le début de l'examen.

Important: Ne mangez pas d'aliments solides depuis le moment où vous prenez Moviprep jusqu'après votre examen.

Comment préparer Moviprep?

- Ouvrez l'un des cellophanes et retirez les sachets A et B.
- Versez le contenu du sachet A AINSI QUE du sachet B dans un récipient gradué d'un litre.
- 

Ajoutez de l'eau dans le récipient jusqu'à la marque d'un litre. Mélangez jusqu'à dissolution complète de la poudre et que la solution Moviprep soit claire ou légèrement trouble. L'opération peut prendre 5 minutes.

Comment boire Moviprep?
Buvez le premier litre de solution Moviprep sur une période d'une à deux heures. Essayez de vider un verre toutes les 10-15 minutes.

Lorsque vous êtes prêt, préparez un second litre de solution Moviprep avec le contenu des sachets A et B restants, et buvez cette solution.

Pendant ce traitement, il est recommandé de boire un litre supplémentaire de liquides *clairs* pour éviter d'avoir soif et de vous déshydrater: eau, soupe claire, jus de fruits (*sans pulpe*), boissons fraîches, thé ou café (*sans lait*) peuvent convenir.
Les liquides clairs peuvent être pris au plus tard jusqu'à deux heures avant l'examen se déroulant sous anesthésie générale et jusqu'à une heure avant l'examen se déroulant sans anesthésie générale.

Ce à quoi vous devez vous attendre avec Moviprep
Lorsque vous commencez à boire la solution Moviprep, vous devez rester à proximité des toilettes, car vous allez commencer à évacuer des selles liquides. Ce phénomène est totalement normal et indique que la solution Moviprep fait de l'effet. Vous arrêterez rapidement d'aller à selle dès que vous aurez cessé de boire.

Si vous suivez ces instructions, vos intestins seront vides, ce qui favorisera le succès de votre examen. Laissez suffisamment de temps s'écouler entre votre dernier verre de liquide et l'heure du rendez-vous pour vous rendre au centre d'examen.

Si vous avez pris plus de Moviprep que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Moviprep que vous n'auriez dû, vous risquez de présenter une diarrhée excessive, pouvant conduire à une déshydratation. Buvez une quantité importante de liquide, notamment des jus de fruits. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes inquiet.

Si vous avez pris trop de Moviprep, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Moviprep
Si vous oubliez de prendre Moviprep, prenez la dose prescrite dès que vous vous en rendez compte. Si vous avez laissé passer plusieurs heures, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Si vous prenez Moviprep en deux fois, il est important que vous ayez fini de prendre la totalité de la préparation Moviprep au moins; une heure avant votre examen (sans anesthésie générale), ou deux heures avant votre examen (avec anesthésie générale). Si vous prenez Moviprep en une fois le matin de l'examen, il est important que vous ayez fini de prendre la totalité de la préparation Moviprep au moins deux heures avant l'examen.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Moviprep peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La diarrhée est une réaction normale suite à la prise de Moviprep.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, arrêtez la prise de Moviprep et contactez immédiatement votre médecin.

- éruptions (rash) ou démangeaisons
- gonflement du visage, des chevilles ou d'une autre partie de votre corps
- palpitations
- fatigue extrême
- essoufflement

Ils sont les symptômes d'une réaction allergique sévère.

Arrêtez de prendre Moviprep et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

- Convulsion

Si vous n'allez pas à selle dans les 6 heures après la prise de Moviprep, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables sont:
Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 utilisateur sur 10):
Douleur abdominale, ballonnement du ventre, fatigue, malaise général (sensation de ne pas se sentir bien), douleur anale, nausées et fièvre.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10):
Faim, troubles du sommeil, vertiges, maux de tête, vomissements, troubles digestifs, soif et frissons.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100):
inconfort, difficulté à avaler, et modification des paramètres de la fonction hépatique.

Les effets indésirables suivants ont été parfois rapportés mais leur fréquence est inconnue, parce qu'elle ne peut pas être estimée à partir des données disponibles: flatulence (gaz), augmentation transitoire de la pression artérielle, battements du cœur irréguliers ou palpitations, déshydratation, haut-le-cœur (pouvant aller jusqu'au vomissement), Rupture œsophagienne due à des vomissements, très faibles taux de sodium dans le sang peuvent se compliquer de convulsions, et modification des taux d'électrolytes sanguins tels que diminution des bicarbonates, augmentation ou diminution du calcium, augmentation ou diminution du chlorure, diminution du phosphate. Les taux de potassium et sodium dans le sang peuvent aussi diminuer.

Ces réactions ne se développent habituellement que pendant la durée du traitement. Si celles-ci persistent, consultez votre médecin.

Les réactions allergiques peuvent entraîner une éruption cutanée, des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou urticaire, des gonflements des mains, pieds ou chevilles, des maux de tête, des palpitations et un essoufflement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOVIPREP?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les sachets après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez les sachets de Moviprep à température ambiante (température ne dépassant pas 25ºC).

Une fois que vous avez dissous Moviprep dans de l'eau, vous devez conserver la solution dans un récipient fermé et à température ambiante (température ne dépassant pas 25ºC). Vous pouvez également la conserver au réfrigérateur (2°C-8ºC). Ne la conservez pas plus de 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Moviprep?

Le sachet A contient les substances actives suivantes:

Macrogol (appelé également polyéthylène glycol) 3350	100 g
Sulfate de sodium anhydre	7,500 g
Chlorure de sodium	2,691 g
Chlorure de potassium	1,015 g

Le sachet B contient les substances actives suivantes:

Acide ascorbique	4,700 g
Ascorbate de sodium	5,900 g

La concentration en électrolytes est la suivante lorsque les deux sachets sont dissous pour obtenir un litre de solution:

Sodium	181,6 mmol/l (dont au plus 56,2 mmol qui est absorbable)
Chlorure	59,8 mmol/l
Sulfate	52,8 mmol/l
Potassium	14,2 mmol/l
Ascorbate	56,5 mmol/l

Les autres composants sont:
Arôme de citron (contient de la maltodextrine, du citral, de l'huile de citron, de l'huile de limette, de la gomme arabique, de la vitamine E), de l'aspartame (E951) et de l'acésulfame de potassium (E950) comme édulcorants. Voir rubrique 2 pour plus d'informations.

Aspect de Moviprep et contenu de l'emballage extérieur
Cet emballage contient 2 cellophanes transparentes contenant chacun deux sachets: le sachet A et le sachet B. Chaque paire de sachets (A et B) doit être dissous dans de l'eau afin d'obtenir un litre de solution.

Moviprep poudre pour solution buvable est disponible en conditionnements de 1, 10, 40, 80, 160 et 320 boîtes de traitement unique. Conditionnement hospitalier de 40 traitements uniques. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas

Fabricant:
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas
Ou
Meribel Pharma Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Suède
Ou
SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France
Ou
Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, Dreux, 28100, France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:
BE: BE291776
LU: 2007040051

Mode de délivrance: Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
L'Allemagne, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le

Luxembourg, les Pays-Bas, l'Autriche, la Pologne, le Portugal, la République Tchèque, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie: Moviprep
La Suède: Movprep

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Moviprep doit être administré avec prudence aux patients fragiles de faible constitution ou aux patients souffrant de troubles cliniques graves comme:

- mauvais réflexe de vomissement ou patients qui ont tendance à aspirer ou régurgiter
- troubles de la vigilance
- insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min)
- insuffisance cardiaque (NYHA grade III ou IV)
- patients à risque d'arythmie, par exemple ceux sous traitement contre une maladie cardiovasculaire ou ceux avec une affection de la thyroïde
- déshydratation
- poussées sévères de maladie inflammatoire intestinale

La présence d'une déshydratation ou de variations électrolytiques doivent être corrigées avant l'utilisation de Moviprep.

Les patients semi-conscients ou les patients qui ont tendance à aspirer ou régurgiter doivent être surveillés attentivement durant l'administration et plus particulièrement encore, si celle-ci se fait par sonde nasogastrique.

Moviprep ne peut pas être administré aux patients inconscients.