Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MOVIPREP Sinaas, poeder voor drank

macrogol 3350, watervrij natriumsulfaat, natriumchloride, kaliumchloride, ascorbinezuur, natriumascorbaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MOVIPREP SINAAS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MOVIPREP SINAAS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U MOVIPREP SINAAS IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U MOVIPREP SINAAS?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MOVIPREP SINAAS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Moviprep Sinaas is een laxeermiddel met sinaasappelsmaak dat verpakt is in vier zakjes. Er zijn twee grote zakjes (‘zakje A’) en twee kleine zakjes (‘zakje B’). U hebt al deze zakjes nodig voor één behandeling.

Moviprep Sinaas is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen om de darmen te reinigen als voorbereiding op een onderzoek. Moviprep Sinaas maakt uw darmen leeg, zodat u mag verwachten dat u een waterige stoelgang zal hebben.

2. WANNEER MAG U MOVIPREP SINAAS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Moviprep Sinaas niet innemen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een obstructie (blokkade) in uw darmen.
- U heeft een geperforeerde (doorboorde) darmwand.
- U vertoont een stoornis bij het legen van de maag.
- U heeft een verlamming van de darm (treedt vaak op na een operatie aan de buik).
- U lijdt aan fenylketonurie. Dit is een erfelijke ziekte waarbij het lichaam niet in staat is om een specifiek aminozuur te gebruiken. Moviprep Sinaas bevat een bron van fenylalanine.
- Uw lichaam is niet in staat om voldoende glucose-6-fosfaatdehydrogenase aan te maken.
- U heeft een toxisch megacolon (een ernstige complicatie van acute ontsteking van de dikke darm).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moviprep Sinaas?
Als u een zwakke gezondheid hebt of als u een ernstige medische aandoening hebt, moet u extra rekening houden met de mogelijke bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Raadpleeg uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

Voor u Moviprep Sinaas inneemt, moet u uw arts of apotheker laten weten of u een van de volgende problemen heeft:

- neiging tot het overgeven van ingenomen drank, voedsel of maagzuur, of als u problemen heeft met slikken (zie ook 'Waarop moet u letten eten en drinken?')
- nierziekte
- hartfalen, ernstige nierproblemen heeft of medicijnen gebruikt voor uw bloeddruk
- hartfalen of hartziekte, zoals hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag of hartkloppingen
- schildklierziekte
- uitdroging
- acute opflakkering van een ontstekingsziekte van de darmen (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis)
- epilepsie heeft of een voorgeschiedenis van aanvallen van epilepsie (convulsies)

Moviprep Sinaas mag niet worden gegeven aan patiënten met een verstoord bewustzijn zonder toezicht van een arts.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Moviprep Sinaas voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

Als u moet overgeven (of bloed overgeeft), gevolgd door plotselinge pijn in uw borst, nek of buik, of moeite krijgt met slikken of ademhalen bij het gebruik van Moviprep Sinaas, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Moviprep Sinaas mag niet ingenomen worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Moviprep Sinaas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt via de mond (bijv. een anticonceptiepil), neem ze dan niet in één uur voor, tijdens en één uur nadat u Moviprep Sinaas inneemt, omdat ze kunnen worden weggespoeld uit uw spijsverteringsstelsel en daardoor niet zo doeltreffend kunnen zijn.

Als u orale anticonceptiva gebruikt, zal u misschien aanvullende vormen van anticonceptie (bijv. condoom) nodig hebben om zwangerschap te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eet geen vast voedsel vanaf het moment dat u start met de inname van Moviprep Sinaas tot na het onderzoek.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Moviprep Sinaas het effect van verdikkingsmiddelen kan tegengaan.

Bij het gebruik van Moviprep Sinaas moet u voldoende vocht blijven innemen. De Moviprep Sinaas oplossing is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Moviprep Sinaas tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding; daarom mag het alleen worden gebruikt als de arts dit noodzakelijk vindt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moviprep Sinaas heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Moviprep Sinaas bevat natrium, kalium en een bron van fenylalanine
Dit geneesmiddel bevat 8,4 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per behandeling. (Een behandeling bestaat uit twee liter Moviprep Sinaas oplossing.) Dit komt overeen met 420 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdieet. Slechts een deel natrium (tot 2,6 g per behandeling) wordt geabsorbeerd.

Dit geneesmiddel bevat 1.1 g kalium per behandeling. (Een behandeling bestaat uit twee liter Moviprep Sinaas oplossing.) Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U MOVIPREP SINAAS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 2 liter oplossing, die op de volgende manier wordt bereid:

Deze verpakking bevat twee doorzichtige folies die elk twee zakjes bevatten: zakje A en zakje B. Elk paar zakjes (A en B) moet opgelost worden in water om één liter oplossing te bereiden. Deze verpakking is bijgevolg voldoende om twee liter Moviprep Sinaas oplossing te bereiden.

Voor u Moviprep Sinaas inneemt, moet u de volgende instructies aandachtig lezen. U moet weten:

- Wanneer u Moviprep Sinaas moet innemen
- Hoe u Moviprep Sinaas moet bereiden
- Hoe u Moviprep Sinaas moet drinken
- Wat u kan verwachten dat er zal gebeuren

Wanneer u Moviprep Sinaas moet innemen
Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Uw behandeling met Moviprep Sinaas moet beëindigd zijn voor uw onderzoek.

Deze behandelingskuur kan ingenomen worden hetzij als verdeelde dosissen, hetzij als een enkelvoudige dosis, zoals hieronder beschreven:

Voor procedures die worden uitgevoerd nadat u in slaap bent gebracht (onder algemene verdoving)

1. Verdeelde dosissen: één liter Moviprep Sinaas op de avond vóór en één liter Moviprep Sinaas in de vroege ochtend van de dag van het onderzoek. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep Sinaas als de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste twee uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.

2. Enkelvoudige dosis: twee liter Moviprep Sinaas op de avond voorafgaand aan het onderzoek, of twee liter Moviprep Sinaas in de ochtend van het onderzoek. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep Sinaas als de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste twee uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.

Voor procedures die worden uitgevoerd zonder dat u in slaap bent gebracht (zonder algemene verdoving)

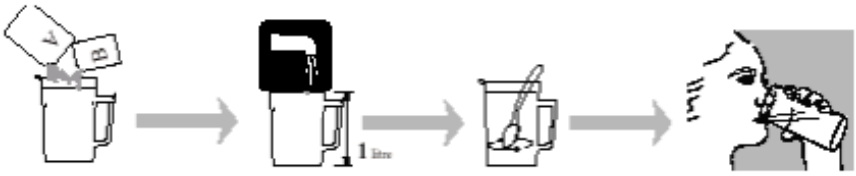
1. Verdeelde dosissen: één liter Moviprep Sinaas op de avond vóór en één liter Moviprep Sinaas in de vroege ochtend van de dag van het onderzoek. Zorg ervoor dat zowel de inname van Moviprep Sinaas als de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste één uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.

2. Enkelvoudige dosis: twee liter Moviprep Sinaas op de avond voorafgaand aan het onderzoek, of twee liter Moviprep Sinaas in de ochtend van het onderzoek. Zorg ervoor dat inname van Moviprep Sinaas ten minste twee uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen. Zorg ervoor dat de inname van andere heldere vloeistoffen ten minste één uur vóór aanvang van het onderzoek is afgelopen.

Belangrijk: Eet geen vast voedsel meer vanaf het moment dat u met de inname van Moviprep Sinaas begint tot na het onderzoek.

Hoe u Moviprep Sinaas moet bereiden

- Open één doorzichtige folie en neem er de zakjes A en B uit.
- Voeg de inhoud van ZOWEL zakje A als zakje B toe aan een maatbeker van 1 liter.



Giet water in de beker tot aan het merkteken van 1 liter en roer tot al het poeder is opgelost en de Moviprep Sinaas oplossing helder of licht troebel is. Dit kan 5 minuten duren.

Hoe u Moviprep Sinaas moet drinken
Drink de eerste liter van de Moviprep Sinaas oplossing over een periode van één tot twee uur. Probeer om de 10-15 minuten een glas leeg te drinken.

Als u hiermee klaar bent, bereid dan de tweede liter Moviprep Sinaas oplossing met de inhoud van de zakjes A en B van de resterende folie, en drink deze oplossing op.

Tijdens deze behandeling is het aanbevolen om nog een extra liter *heldere* vloeistof(fen) te drinken om te voorkomen dat u te veel dorst krijgt en dat u uitgedroogd raakt. Water, heldere soep, vruchtensap (*zonder vruchtvlees*), frisdranken, thee of koffie (*zonder melk*) zijn allemaal geschikt.
U kan deze dranken drinken tot twee uur voor uw onderzoek onder algemene verdoving en tot één uur voor uw onderzoek zonder algemene verdoving.

Wat u kan verwachten dat er zal gebeuren
Als u de Moviprep Sinaas oplossing begint te drinken, moet u in de nabijheid van een toilet blijven. Op een bepaald moment zal u waterige stoelgang beginnen te krijgen. Dit is volkomen normaal en wijst erop dat de Moviprep Sinaas oplossing werkt. De stoelgang zal snel stoppen nadat u gestopt bent met drinken.

Als u deze richtlijnen volgt, zullen uw darmen leeg zijn, en dit zal helpen om uw onderzoek te doen slagen. U dient voldoende tijd te nemen na uw laatste drank om naar de locatie waar de colonoscopie zal plaatsvinden te reizen.

Heeft u te veel van Moviprep Sinaas ingenomen?
Als u meer Moviprep Sinaas inneemt dan u zou mogen, kan u overvloedige diarree krijgen, wat kan leiden tot uitdroging. Drink overvloedige hoeveelheden vloeistof, vooral vruchtensappen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

Wanneer u te veel van Moviprep Sinaas heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Moviprep Sinaas in te nemen?
Als u vergeet Moviprep Sinaas in te nemen, neem dan de dosis zodra u beseft dat u het niet hebt ingenomen. Als dit meerdere uren is na het tijdstip waarop u het moest innemen, vraag uw arts of apotheker dan om advies. Wanneer u Moviprep Sinaas als verdeelde dosissen inneemt is het belangrijk dat uw voorbereiding met Moviprep Sinaas is afgelopen ten minste; één uur voor uw onderzoek (zonder gebruik van algemene verdoving), of twee uur voor uw onderzoek (met gebuik van algemene verdoving). Wanneer u Moviprep Sinaas als enkelvoudige dosis neemt op de ochtend van het onderzoek, is het belangrijk dat uw voorbereiding met Moviprep Sinaas ten minste twee uur vóór het onderzoek is afgelopen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Moviprep Sinaas bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is normaal dat u diarree krijgt als u Moviprep Sinaas inneemt.

Als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt, stop dan met de inname van Moviprep Sinaas en contacteer onmiddellijk uw arts.

- uitslag of jeuk
- zwelling van uw gezicht, enkels of een ander deel van uw lichaam
- hartkloppingen
- extreme vermoeidheid
- kortademigheid

Dit zijn symptomen van een ernstige allergische reactie.

Stop met het gebruik van Moviprep Sinaas en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Aanvallen van epilepsie (convulsies)

Als u geen stoelgang krijgt binnen de 6 uur na inname van Moviprep Sinaas, stop dan de inname en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Overige bijwerkingen zijn:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 gebruikers):
Buikpijn, gezwollen buik, vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn, pijn rond de anus, misselijkheid en koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10 gebruikers):
Honger, slaapproblemen, duizeligheid, hoofdpijn, braken, spijsverteringsstoornissen, dorst en rillingen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 100 gebruikers):
Ongemak, slikproblemen, en wijzigingen in de leverfunctietesten.

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen omdat de frequentie niet kan worden geschat op basis van de beschikbare gegevens: flatulentie (winderigheid), een tijdelijke toename van de bloeddruk, onregelmatige hartslag of hartkloppingen, uitdroging, kokhalzen (neiging tot overgeven), gescheurde slokdarm door overgeven, zeer lage natriumwaarden in het bloed welke kunnen leiden tot convulsies (stuipen) en wijzigingen van de zoutwaarden in het bloed zoals afname van bicarbonaatwaarden, toename of afname van calciumwaarden, toename of afname van chloridewaarden, en afname van fosfaatwaarden. De kalium- en natriumwaarden in het bloed zouden ook kunnen afnemen.

Gewoonlijk treden deze reacties alleen op voor de duur van de behandeling. Wanneer de problemen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

Overgevoeligheidsreacties kunnen een huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijn, hartkloppingen en kortademigheid veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U MOVIPREP SINAAS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de zakjes na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Moviprep Sinaas zakjes op kamertemperatuur (beneden 25ºC).

Nadat u Moviprep Sinaas heeft opgelost in water, dient de oplossing afgedekt bewaard te worden bij kamertemperatuur (beneden 25ºC). Deze kan ook worden bewaard in de koelkast (2°C-8ºC). Bewaar de oplossing niet langer dan 24 uur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Moviprep Sinaas?

Zakje A bevat de volgende werkzame stoffen:

Macrogol (ook bekend als polyethyleenglycol) 3350	100 g
Watervrij natriumsulfaat	7,500 g
Natriumchloride	2,691 g
Kaliumchloride	1,015 g

Zakje B bevat de volgende werkzame stoffen:

Ascorbinezuur	4,700 g
Natriumascorbaat	5,900 g

De concentratie aan elektrolyten als beide zakjes bereid zijn tot één liter oplossing is de volgende:

Natrium	181,6 mmol/l (waarvan niet meer dan 56,2 mmol absorbeerbaar is)
Chloride	59,8 mmol/l
Sulfaat	52,8 mmol/l
Kalium	14,2 mmol/l
Ascorbaat	56,5 mmol/l

De andere stoffen in Moviprep Sinaas zijn:
Sinaasappelaroma (bevat natuurlijke aromatische bestanddelen en preparaten, maltodextrine, dextrose), aspartaam (E951) en kalium acesulfaam (E950) als zoetstoffen. Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

Hoe ziet Moviprep Sinaas eruit en wat zit er in een verpakking?
Deze verpakking bevat twee doorzichtige folies die elk twee zakjes bevatten: zakje A en zakje B. Elk paar zakjes (A en B) moet opgelost worden in één liter water.

Moviprep Sinaas poeder voor drank is beschikbaar in verpakkingsgroottes van 1, 10, 40, 80, 160 en 320 verpakkingen met éénmalige behandeling. Ziekenhuisverpakking met 40 éénmalige behandelingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Norgine NV, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Fabrikant:
SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Frankrijk
Of
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland
Of
Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, Dreux, 28100, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE375846

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	MOVIPREP Sinaas/Orange
Denemarken	MOVIPREP Appelsin
Duitsland	MOVIPREP Orange
Finland	MOVIPREP Appelsiini

Frankrijk	MOVIPREP Orange
Ierland	MOVIPREP Orange
Italië	MOVIPREP Arancio
Luxemburg	MOVIPREP Sinaas/Orange
Nederland	MOVIPREP Orange
Oostenrijk	MOVIPREP Orange
Spanje	MOVIPREP sabor Naranja
Zweden	MOVPREP APELSIN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Moviprep Sinaas moet met voorzichtigheid toegediend worden aan kwetsbare patiënten met een slechte gezondheidstoestand of patiënten met een ernstige klinische stoornis zoals:

- verstoorde braakreflex, of met neiging tot aspiratie of regurgitatie
- verstoord bewustzijn
- ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min)
- hartinsufficiëntie (NYHA klasse III of IV)
- bij patiënten met een risico op aritmie, zoals patiënten die behandeld worden voor cardiovasculaire ziekte of patiënten met schildklierziekte
- dehydratie
- ernstige acute inflammatoire darmziekte

De aanwezigheid van dehydratie of elektrolytstoornissen moet gecorrigeerd worden voordat Moviprep Sinaas wordt gebruikt.

Halfbewuste patiënten of patiënten die vatbaar zijn voor aspiratie of regurgitatie moeten nauwgezet geobserveerd worden tijdens de toediening, in het bijzonder als dit gebeurt via nasogastrische weg.

Moviprep Sinaas mag niet aan bewusteloze patiënten worden gegeven.