

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Moviprep, pó para solução oral

Macrogol 3350, Sulfato de sódio anidro, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Ácido ascórbico, Ascorbato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Moviprep e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Moviprep
3. Como tomar Moviprep
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Moviprep
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Moviprep e para que é utilizado

Moviprep é um laxante com aroma de limão contido em quatro saquetas. São duas saquetas grandes ("saqueta A") e duas saquetas pequenas ("saqueta B"). Vai necessitar de todas para um tratamento.

Moviprep é destinado a adultos para limpar o intestino de modo a deixá-lo pronto para a realização de um exame.

Moviprep funciona esvaziando o conteúdo do seu intestino, pelo que deve esperar ter evacuações intestinais líquidas.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Moviprep

Não tome Moviprep

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma obstrução intestinal;
- se tem uma perfuração da parede intestinal;
- se tem uma alteração do esvaziamento gástrico;
- se tem paralisia do intestino (ocorre frequentemente após uma operação ao abdómen);
- se sofre de fenilcetonúria. Trata-se de uma incapacidade hereditária do organismo em utilizar um aminoácido específico. Moviprep contém uma fonte de fenilalanina;

se o seu organismo não tem a capacidade de produzir glicose-6-fosfato desidrogenase;  
se tem megacólon tóxico (uma complicação grave da colite aguda).

#### Advertências e precauções

Se o seu estado de saúde estiver debilitado ou sofrer de uma doença grave, deve ter especial atenção aos possíveis efeitos secundários indicados na secção 4. Contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupado.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Moviprep, se qualquer das seguintes situações se aplicar a si:

tem tendência para regurgitar bebidas ou alimentos ingeridos ou ácido do estômago (Ver também Alimentos e bebidas com Moviprep).

doença renal.

insuficiência cardíaca ou doença cardíaca, incluindo pressão alta, batimentos cardíacos irregulares ou palpitações.

doença da tiroide.

desidratação.

episódio agudo de doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerativa).

Moviprep não deve ser administrado a doentes com comprometimento do estado de consciência sem supervisão médica.

Se durante a utilização de Moviprep para preparação do intestino sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal, contate o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.

#### Crianças e adolescentes

Moviprep não deve ser tomado por crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Moviprep

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos deverá tomá-los pelo menos uma hora antes de tomar Moviprep ou pelo menos uma hora depois, porque estes podem ser eliminados através do seu aparelho digestivo e não atuar devidamente.

#### Moviprep com alimentos e bebidas

Não deve ingerir qualquer alimento sólido desde que começa a tomar Moviprep até depois do exame.

Se precisar de engrossar os fluidos para engoli-los com segurança, o Moviprep pode neutralizar o efeito do espessante.

Quando tomar Moviprep deve continuar a ingerir líquidos em abundância. O conteúdo líquido de Moviprep não substitui a ingestão habitual de líquidos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não há quaisquer dados sobre a utilização de Moviprep durante a gravidez ou amamentação e só deverá ser utilizado se tal for considerado essencial pelo seu médico. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Moviprep não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Moviprep contém sódio, potássio e uma fonte de fenilalanina.

Este medicamento contém 8,4 g de sódio (o componente principal do sal de mesa /cozinha) por tratamento (um tratamento consiste em 2 litros de Moviprep). O que é equivalente a 420% da ingestão máxima de sódio recomendada por adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio. Apenas uma proporção (até 2,6 g de sódio por tratamento) é absorvida.

Este medicamento contém 1,1 g de potássio por tratamento (um tratamento consiste em 2 litros de Moviprep). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com reduzida função renal ou doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

### 3. Como tomar Moviprep

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é de dois litros de solução, que é constituída da seguinte forma:

Esta embalagem contém dois sacos transparentes e cada um contém um par de saquetas: saqueta A e saqueta B. Cada par de saquetas (A e B) destina-se a ser dissolvido em água para obter um litro de solução. Esta embalagem é por isso suficiente para fazer dois litros de solução Moviprep.

Antes de tomar Moviprep, leia atentamente as seguintes instruções. Necessita de saber:

Quando tomar Moviprep

Como preparar Moviprep

Como beber Moviprep

O que deve esperar que suceda

Quando tomar Moviprep

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O seu tratamento com Moviprep tem que ser concluído antes do procedimento clínico:

Este ciclo de tratamento pode ser tomado ou como dose única ou dose dividida tal como abaixo descrito:

Para procedimentos conduzidos quando se encontra adormecido (usando anestesia geral).

1. Doses divididas: um litro de Moviprep na noite anterior e um litro de Moviprep de manhã cedo no dia do procedimento clínico. Assegure-se que a ingestão de Moviprep bem assim como de líquidos transparentes, terminou pelo menos duas horas antes do procedimento clínico.
2. Dose única: dois litros de Moviprep na noite anterior ao procedimento clínico ou dois litros de Moviprep na manhã do procedimento clínico. Assegure-se que a ingestão de Moviprep bem assim como de líquidos transparentes, terminou pelo menos duas horas antes do procedimento clínico

Para procedimentos conduzidos sem a necessidade de o colocar em estado adormecido (sem usar anestesia geral):

1. Doses divididas: um litro de Moviprep na noite anterior e um litro de Moviprep de manhã cedo no dia do procedimento clínico. Assegure-se que a ingestão de Moviprep bem assim como de líquidos transparentes terminou pelo menos uma hora antes do procedimento clínico.
2. Dose única: dois litros de Moviprep na noite anterior ao procedimento clínico ou dois litros de Moviprep na manhã do procedimento clínico. Assegure-se que a ingestão de Moviprep, terminou pelo menos duas horas antes do procedimento clínico. Assegure-se que a ingestão de qualquer líquido transparente terminou pelo menos uma hora antes do procedimento clínico.

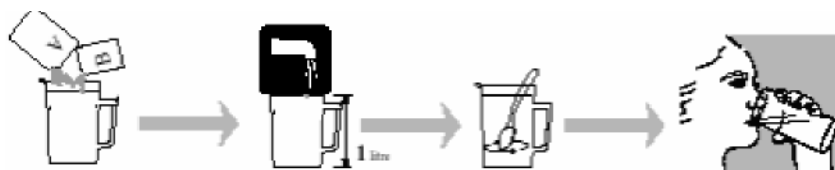
Importante: Não deve ingerir qualquer alimento sólido desde que começa a tomar Moviprep até depois do procedimento clínico.

#### Como preparar Moviprep

Abra um saco transparente e retire as saquetas A e B.

Adicione o conteúdo de AMBAS as saquetas A e B a um recipiente medidor com capacidade para 1 litro de água.

Deite água até à marca de 1 litro do recipiente e mexa até todo o pó se ter dissolvido e a solução Moviprep se apresentar transparente ou ligeiramente turva. Isto pode demorar até 5 minutos.



#### Como beber Moviprep

Beba o primeiro litro da solução Moviprep ao longo de uma ou duas horas. Tente beber um copo a cada 10-15 minutos.

Quando terminar, prepare e beba o segundo litro da solução Moviprep com o conteúdo das saquetas A e B do saco restante.

No decorrer deste tratamento, recomenda-se que beba mais um litro de um líquido transparente para evitar que sinta muita sede e fique desidratado. Água, sopa transparente (caldo), sumo de fruta (sem polpa), refrigerantes, chá ou café (sem leite) são adequados. Estas bebidas podem ser tomadas até, no máximo, duas horas

antes do procedimento clínico sob anestesia geral e, no máximo, até uma hora antes do procedimento clínico sem anestesia.

O que deve esperar que suceda

Quando começar a beber a solução Moviprep, é importante que fique perto de uma casa de banho. A dada altura, vai começar a ter evacuações intestinais líquidas. Isto é normal e indica que a solução Moviprep está a atuar. As evacuações intestinais pararão pouco depois de ter acabado de beber.

Se seguir estas instruções, o seu intestino ficará limpo e isto ajudará a que o exame seja bem sucedido.

Deve dispor de tempo suficiente após a sua última bebida para viajar para a unidade de colonoscopia.

Se tomar mais Moviprep do que deveria

Se tomar mais Moviprep do que deveria, pode desenvolver diarreia excessiva o que poderá conduzir a desidratação. Beba grandes quantidades de líquido, sobretudo sumos de fruta. Contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupado.

Caso se tenha esquecido de tomar Moviprep

Caso se esqueça de tomar Moviprep, tome a dose logo que se aperceber que não a tomou. Se isto acontecer várias horas depois da hora a que o deveria ter tomado, contacte o seu médico ou farmacêutico para o aconselhar. Quando tomar Moviprep em doses divididas é importante que complete a preparação com Moviprep pelo menos uma hora antes do seu procedimento clínico (sem anestesia) ou duas horas antes do seu procedimento clínico (com anestesia). Quando tomar todo o Moviprep na manhã antes do procedimento clínico, como uma dose única é importante que complete a sua preparação com Moviprep pelo menos duas horas antes do procedimento clínico

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Moviprep pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

É normal ter diarreia quando toma Moviprep.

Pare de tomar e informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

- erupção na pele ou comichão
- inchaço do rosto, tornozelos ou outra parte do seu corpo
- palpitações
- fadiga extrema
- falta de ar

Estes são sintomas de uma reação alérgica grave.

Se não tiver qualquer evacuação intestinal nas 6 horas seguintes a ter tomado Moviprep, pare de tomar e contacte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) são: dor abdominal, distensão abdominal, cansaço, mal-estar geral, dor no ânus, náuseas e febre.

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas) são: fome, problemas de sono, tonturas, dores de cabeça, vômitos, indigestão, sede e arrepios.

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas) são: desconforto, dificuldade em engolir e alterações nos resultados dos testes da função hepática.

Os efeitos secundários seguintes foram por vezes observados mas não se sabe com que frequência ocorrem porque a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis: flatulência (gases), subida temporária da pressão arterial, ritmo cardíaco irregular ou palpitações, desidratação, esforço para vomitar, níveis de sódio sanguíneo muito baixos que poderão causar convulsões (ataques) e alterações nos níveis de sais no sangue como bicarbonato diminuído, cálcio aumentado ou diminuído; cloreto aumentado ou diminuído e fosfato diminuído. Os níveis de potássio e sódio sanguíneo também podem diminuir.

Estas reações geralmente só ocorrem apenas enquanto dura o tratamento. Caso persistam, consulte o seu médico.

Reações alérgicas podem causar uma erupção cutânea, comichão, vermelhidão da pele ou urticária, inchaço das mãos, pés ou tornozelos, dores de cabeça, palpitações e falta de ar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED. I. P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Moviprep

Mantem este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". Por favor note que as datas de validade podem ser diferentes para as diferentes saquetas. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha as saquetas de Moviprep à temperatura ambiente (inferior a 25 °C).

Depois de ter dissolvido Moviprep na água, a solução pode ser conservada (mantida tapada) à temperatura ambiente (inferior a 25 °C). Também pode ser conservada no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não conservar por mais de 24 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Moviprep

As substâncias ativas da saqueta A são:

Macrogol (também conhecido como polietilenoglicol) 3350	100 g
Sulfato de sódio anidro	7,500 g
Cloreto de sódio	2,691 g
Cloreto de potássio	1,015 g

As substâncias ativas da saqueta B são:

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

A concentração de eletrólitos quando ambas as saquetas são dissolvidas para perfazer um litro de solução é a seguinte:

Sódio	181,6 mmol/L (dos quais não são absorvíveis mais do que 56,2 mmol)
Cloreto	59,8 mmol/L
Sulfato	52,8 mmol/L
Potássio	14,2 mmol/L
Ascorbato	29,8 mmol/L

Os outros componentes são:

Aroma de limão (contendo maltodextrina, citral, óleo de limão, óleo de lima, goma xantana, vitamina E), aspartamo (E951) e acessulfamo de potássio (E950) como edulcorantes. Para mais informação consulte a secção 2.

Qual o aspeto de Moviprep e conteúdo da embalagem

Esta embalagem contém dois sacos transparentes e cada um contém um par de saquetas: saqueta A e saqueta B. Cada par de saquetas (A e B) destina-se a ser dissolvido em um litro de água.

Moviprep pó para solução oral em saquetas está disponível em apresentações de 1, 10, 40, 80, 160 e 320 embalagens de um único tratamento. Embalagens hospitalares de 40 tratamentos individuais. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norgine Portugal Farmacêutica, Unipessoal Lda.  
Edifício Smart  
Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos,  
Lote 1.06.1.1 - Escritório 1C  
Parque das Nações  
1990-235 Lisboa  
Portugal

Fabricante:

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

Ou

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.

Ou

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Holanda.

Ou

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 34, Suécia.

Ou

SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, França.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha e Reino

Unido: Moviprep

Suécia: Moviprep

Este folheto foi aprovado pela última vez em Março 2021



A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Moviprep deve ser administrado com precaução a doentes fragilizados com estado de saúde debilitado ou doentes com comprometimento clínico grave como:

- reflexo de engasgo comprometido, ou com tendência para aspiração ou regurgitação
- comprometido estado de consciência
- insuficiência renal grave (clearance da creatinina < 30 mL/min)
- comprometimento cardíaco (NYHA de grau III ou IV)
- pessoas com risco de arritmia, por exemplo aquelas em tratamento para a doença cardiovascular ou que têm doenças da tiroide
- desidratação
- doença inflamatória grave do intestino

A presença de desidratação ou transferência de eletrólitos deve ser corrigida antes de se utilizar Moviprep.

Os doentes semiconscientes ou com tendência para aspiração ou regurgitação devem ser atentamente vigiados durante a administração, sobretudo se esta for por via nasogástrica.

Moviprep não deve ser administrado a doentes inconscientes.